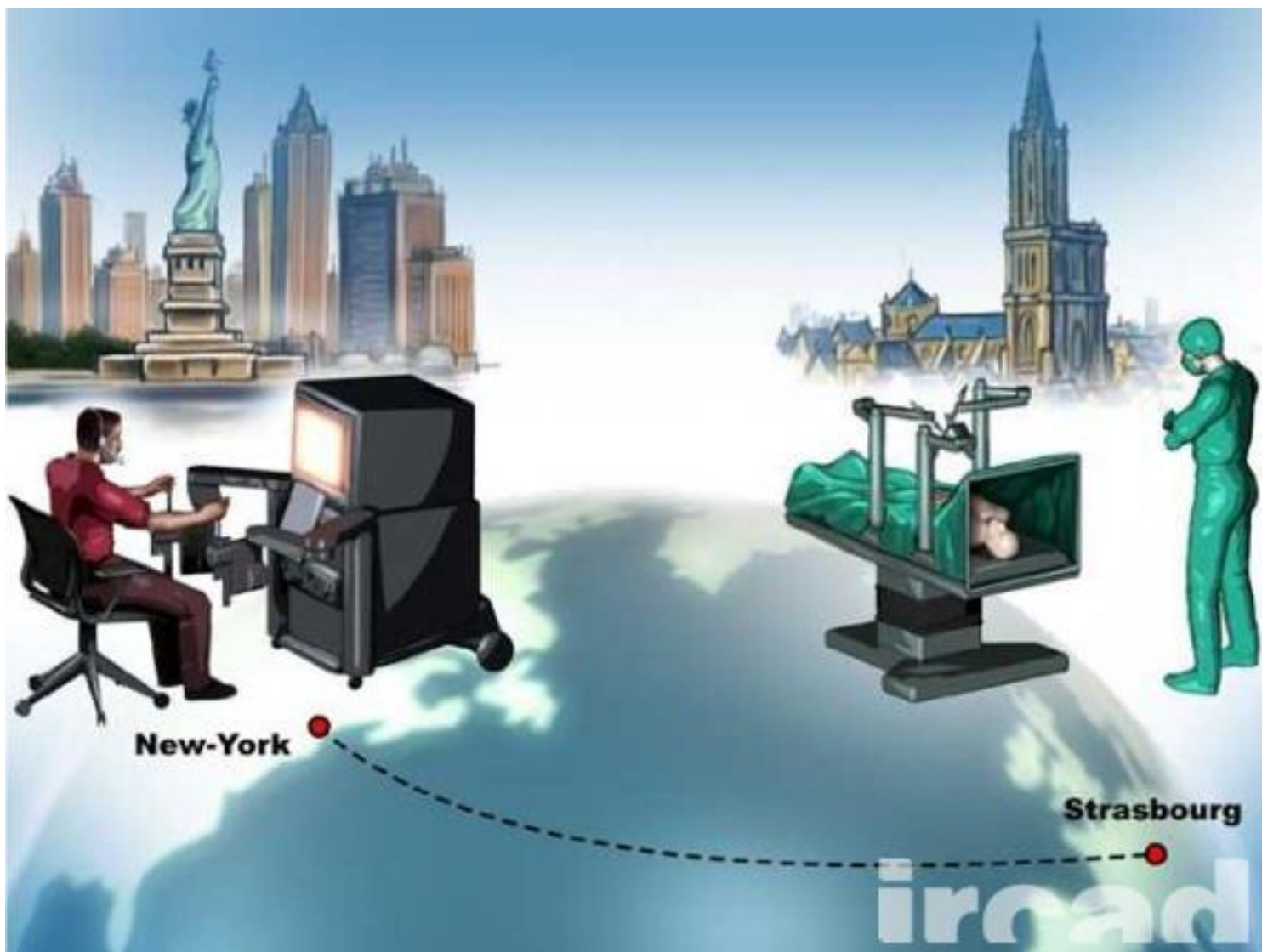


**Telekirurgi i et rettslig perspektiv –  
med spesielt vekt på etikk, samtykke og ansvar.**



**Kandidatnummer: 690**

**Veileder: Professor dr. juris Jon Bing**

**Leveringsfrist: 25.11.07**

**Til sammen 17710 ord**

**26.11.2007**

# Innholdsfortegnelse

<u>1</u>	<b><u>INNLEDNING</u></b>	<b><u>1</u></b>
1.1	Introduksjon og avgrensning.	1
1.2	Bakgrunn for valg av tema	5
1.3	Begrepsavklaring / definisjoner	5
1.4	Problemstillingens aktualitet	8
<u>2</u>	<b><u>JURIDISKE PROBLEMSTILLINGER</u></b>	<b><u>15</u></b>
2.1	Innledning	15
2.2	Internasjonale initiativ i arbeidet med de juridiske problemstillingene	15
2.3	Etikk	17
<u>3</u>	<b><u>KRAVET OM SAMTYKKE TIL TELEKIRURGI</u></b>	<b><u>21</u></b>
3.1	Innledning	21
3.2	Pasientrettighetsloven – kravene for samtykke til telekirurgi – helsehjelp	25
3.2.1	Innledning	25
3.2.2	Rett til medvirkning og informasjon	25
3.2.3	Kravet til samtykke	28
3.2.4	Tilbaketrekking av samtykke	29
3.3	Helseregisterloven – kravene for samtykke til behandling av helseopplysninger i forbindelse med telekirurgi	30

3.3.1	Innledning	30
3.3.2	Behandling av helseopplysninger	32
3.3.3	Samtykke – kravet til frivillighet	36
3.3.4	Samtykke – kravet til uttrykkelighet	36
3.3.5	Samtykke – kravet til at samtykket skal være informert.	37
3.3.6	Tilbaketrekking av samtykke	37
<b>3.4</b>	<b>Forholdene mellom kravene til samtykke etter pasientrettighetsloven og helseregisterloven</b>	<b>38</b>
3.4.1	Informasjon og medvirkning	38
3.4.2	Samtykkets form	39
3.4.3	Kravet til samtykke – for at det skal være gyldig	40
3.4.4	Tilbaketrekking av samtykke	41
<b>3.5</b>	<b>Hva er samtykkekravet ved telekirurgi?</b>	<b>42</b>
<b>3.6</b>	<b>Eksisterer det en rett til å nekte telekirurgi?</b>	<b>44</b>
<b>4</b>	<b><u>ANSVAR</u></b>	<b>45</b>
<b>4.1</b>	<b>Innledning</b>	<b>45</b>
<b>4.2</b>	<b>Ansvarsbegrepet</b>	<b>46</b>
<b>4.3</b>	<b>Plikten og kravet til forsvarlig virksomhet</b>	<b>47</b>
<b>4.4</b>	<b>Hvem er så de ansvarlige ved telekirurg (hvem har ansvar og for hva)</b>	<b>47</b>
4.4.1	Legen	48
4.4.2	Eierne og ledelsen	49
4.4.3	Annet personell	51
4.4.4	Leverandører	51
4.4.5	Pasienten	52
4.4.6	Ansvar for journalføring	52
<b>4.5</b>	<b>Ansvar for medisinske feil</b>	<b>54</b>
4.5.1	innledning	54
4.5.2	Alminnelig erstatningsrett	55

4.5.3	Lovfestet objektivt ansvar – pasientskadeloven	58
4.5.4	Ansvar for skade når legen er utenlandsk tjenestetilbyder	62
<u>5</u>	<b><u>AVSLUTTENDE BEMERKNINGER</u></b>	<b><u>64</u></b>
<u>6</u>	<b><u>LITTERATURLISTE: BØKER, ARTIKLER OG ANDRE KILDER</u></b>	<b><u>A</u></b>
<u>7</u>	<b><u>LISTER OVER TABELLER OG FIGURER M V</u></b>	<b><u>N</u></b>
<u>1</u>	<b><u>VEDLEGG 1 - KIRURGI</u></b>	<b><u>O</u></b>
1.1	<b>Kirurgi i et historisk perspektiv</b>	<b>O</b>
1.2	<b>Forholdene for kirurgen</b>	<b>Q</b>
1.2.1	Tradisjonell kirurgi	Q
1.2.2	Telekirurgi	Q
1.3	<b>Forholdene for pasienten</b>	<b>U</b>
1.3.1	Tradisjonell kirurgi	U
1.3.2	Telekirurgi	V
1.4	<b>Et typetilfelle av telekirurgi</b>	<b>W</b>
1.4.1	”Operasjon Lindbergh – ”en demonstrasjon av fremtidens/dagens muligheter”.	W
1.5	<b>Telekirurgi i verden pr i dag</b>	<b>Å</b>
1.6	<b>Telekirurgi i Norge til nå</b>	<b>BB</b>
1.7	<b>Hvorfor telekirurgi?</b>	<b>EE</b>
1.8	<b>Telekirurgi - Ikke bare fordeler!</b>	<b>GG</b>
<u>2</u>	<b><u>VEDLEGG 2 – ORDLISTE/DEFINISJONER</u></b>	<b><u>HH</u></b>
<u>3</u>	<b><u>VEDLEGG 3 - LINKER</u></b>	<b><u>LL</u></b>

**Forord:**

Denne avhandling har vært et prosjekt i endring. Oppgaven er skrevet ved Institutt for rettsinformatikk ved Universitetet i Oslo, og etter forslag fra min veileder Jon Bing, var utgangspunktet at avhandlingen skulle bestå av to deler. Første del skulle gi en introduksjon og innføring i hva telekirurgi er og medfører og hvilken teknolog som her er i bruk. Del to skulle så identifisere alle de juridiske problemstillingene som kunne tenkes å oppstå i forbindelse med utøvelse av telekirurgi.

En 30 studiepoeng oppgave legger derimot en sterk begrensning på en slik oppgave som lett kan bli meget omfattende. Underveis har jeg derfor vært nødt til ta ut hele mitt opprinnelige kapittel 2 om kirurgi som gav en grundig innføring i telekirurgien. Dette kapittelet er derfor isteden tatt med som et vedlegg kalt – VEDLEGG 1 - Kirurgi, for den særlige interesserte leser. Jeg har også laget et eget vedlegg kalt – VEDLEGG 3 - Linker, som kan være til hjelp for lesere som ønsker å sette seg enda mer inn i feltet oppgaven omhandler.

Del en består derfor etter dette bare av en introduksjon av telekirurgi slik at del 2, de juridiske problemstillingene kan knyttes opp mot dette. Også med hensyn til den juridiske delen gjør oppgavens omfang det umulig å komme inn på alle de interessante problemstillingene som har dukket opp og jeg ble nødt til å konsentrere meg om noen få problemstillinger for i det hele tatt å kunne gå disse i dybden.

Jeg har forsøkt mitt beste for å lage også en god oversikt i registrene, her har jeg ikke på langt nær tatt med alle artiklene som jeg har vært igjennom, men forsøkt å få med de viktigste og mest interessante.

Veien har vært lang mot det endelige resultat, men så håper jeg at resultatet har blitt desto bedre. God lesning!

*"Vashti was seized with the terrors of direct experience. She shrank back into the room, and the wall closed up again.*

*"Kuno," she said, "I cannot come to see you. I am not well."*

*Immediately an enormous apparatus fell on to her out of the ceiling, a thermometer was automatically laid upon her heart. She lay powerless. Cool pads soothed her forehead. Kuno had telegraphed to her doctor.*

*So the human passions still blundered up and down in the Machine. Vashti drank the medicine that the doctor projected into her mouth, and the machinery retired into the ceiling."*<sup>1</sup>

Oversatt til norsk av Bing & Bringsværd *Østenfor sol*

(Den norske bokklubben, Oslo 1970)

---

<sup>1</sup> Fra: "The Machine Stops" by E.M. Forster. Publisert første gang av Oxford and Cambridge Review i 1909, Første kjente referanse til ideen om en telekirurgisk robot.

## 1 Innledning

I denne oppgaven forstås telekirurgi som ”fjernkirurgisk prosedyre som er utført ved hjelp av robotsystemer via et kommunikasjonssystem, hvor kirurg og pasient er på forskjellig sted – slik at utførende kirurg ikke har mulighet til selv å manuelt overta inngrepet.”

### 1.1 Introduksjon og avgrensning.

Telekirurgi muliggjør et samspill mellom aktører over store avstander og fra forskjellige land med ulik rettslig regulering. I Norge har vi ikke et eget regelverk for telemedisin eller telekirurgi. Gjennom arbeidet med denne oppgaven har det vært en stor utfordring å identifisere og kartlegge eventuelle juridiske problemstillinger som reiser seg ved utøvelse av telekirurgi, for derved å se om det eksisterende lovverket gir løsninger innen for sitt rammeverk.

Oppgavens ramme nødvendiggjør et valg, og jeg har derfor valgt å drøfte kravene til pasientens selvbestemmelsesrett i telekirurgi. Videre drøfter jeg helsepersonellet og de andre aktørenes juridiske ansvar ved telekirurg – herunder erstatningsansvaret. Før disse drøftelsene vil jeg kort gå inn på hva som er gjort av internasjonale initiativ med hensyn til regulering, for så å belyse etikkens betydning som juridisk relevant virkemiddel eller rettskilde når man står ovenfor et uregulert område. Etikkens betydning blir også trukket inn under behandlingen av pasientens selvbestemmelsesrett og i kapittelet om ansvar. Avgrensninger vil bli tatt fortløpende der hvor dette er nødvendig. Alle linker som ikke har sist besøkt (SB) dato, er sjekket den 23.11.07.

Med dette utgangspunktet oppstilles følgende problemstilling; **gir eksisterende regelverk tilstrekkelig rettsvern for pasients ved telekirurgi?** – med særlig fokus på; ”kravet til samtykke for å sikre pasientens selvbestemmelsesrett ved telekirurgi” og ”reglene tilknyttet ansvar i forbindelse med telekirurgi.”

Teknologien og infrastrukturen innenfor informasjonsteknologi og telekommunikasjon har lenge vært og vil også fremover være i kontinuerlig utvikling. Jusen utvikler seg alltid saktere enn teknologien. Fører teknologien til et nytt juridisk problem, vil juristene løse dette ved hjelp av gjeldende rett. Det er bare dersom gjeldene rett ikke gir svar at juristene ser mot lovgiverne for en juridisk løsning.<sup>2</sup>

For at rettigheter og viktige samfunnshensyn skal ivaretas har vi på de fleste (offentlige) felter et lovverk som gir rammer for hva som er tillatt med hensynt til hvem som kan gjøre hva, hvordan og når og videre ofte til hvilken pris.

Vi har en omfattende og moderne helselovgivning i Norge som i stor grad regulerer hvordan helsepersonell kan drive sin virksomhet og hva de kan drive med. Vi har lovfestede pasientrettigheter, som også setter skranker for hva helsevesenet. Det eksisterende lovverket kan både oppfattes som barrierer for utvikling eller ses på som et rammeverk for hvilke aktiviteter man kan drive.

Dette rammeverket setter dermed grensen for hva som er tillatt. Dette går blant annet ut på hvem som kan gjøre hva, på hvilken måte og hvordan dette skal kunne gjøres. Er man innenfor ”rammene” tillates det variasjoner så lenge det man gjøre er ”lovlig”. Her handler det seg om å holde seg innenfor helselovgivningens rammer.

Vår helselovgivning er stort sett taus med hensyn til regulering av bruk av teknologi. Hva som er tillat, kan oppleves som usikkert. Regelverket kan fremstå som både komplisert og utilgjengelig, og det er lett å glemme at variasjoner tillates så lenge handlingen er innenfor det ”lovlige”. Lovverket er ment å være ”teknologinøytralt” slik at det ikke skal blokkerer for ny teknologi, men for generelle bestemmelser eller mangel på klare regler kan oppleves som barrierer for nyutvikling.

---

<sup>2</sup> Cannataci-1988



Telekirurgi reiser problemstillinger både innenfor nasjonal lovgivning, utenlandsk rett og ”internasjonal privatrett” (interegal rett). Det er i flere fora etterlyst eget regelverk og samarbeid på tvers av grenser for å få en klar og enhetlig regulering av telemedisin. Per i dag finnes det ingen egen nasjonal lovgivning som direkte regulerer feltet telekirurgi. Det finnes heller ingen internasjonale konvensjoner eller avtaler om telemedisin generelt eller telekirurgi spesielt. Det kan synes urealistisk å få til en konkret internasjonal lovgivning som kan tilfredsstille både pasienter, helseyttere, produsenter og myndigheters behov globalt på dette feltet. Det er også verdt å merke seg at jo mer spesifikke reglene er, desto vanskeligere er det å tilpasse dem til ny teknologisk utvikling.

I Norge vil det derfor inntil videre være den generelle helselovgivningen vil regulere telekirurgi. I tillegg til helselovgivningen vil også annen lovgivning gjelde dersom denne angår, regulerer eller griper inn i helseområdet, handlingen, samhandlingen eller for eksempel teknologien som benyttes under telekirurgien. Blant helselovene er helsepersonelloven<sup>3</sup>, pasientrettighetsloven<sup>4</sup> og spesialisthelsetjenesteloven<sup>5</sup> de mest aktuelle for feltet telemedisin herunder telekirurgi. I forhold til personvernspørsmålene er det personopplysningsloven<sup>6</sup> og helseregisterloven<sup>7</sup> som gir bestemmelsene som kommer til anvendelse på dette feltet.

*Alarmen går på StatHydroil's ”Center of intelligence”, det har skjedd en større utblåsning på det nye oljeboringsfelt Rosa i Angola hvor StatHydroil har en andel på ca 25 %. Feltet består av 25 undervannsbrønner og er et satellittfelt som er knyttet til produksjonsskipet Girassol. StatHydroil har i de siste årene satset mye på sikkerhet og har investert i operasjonssenheter på alle sine felt. På Rosa-feltet har man en slik enhet om bord på*

---

<sup>3</sup> LOV-1999-07-02-64

<sup>4</sup> LOV-1999-07-02-63

<sup>5</sup> LOV-1999-07-02-61

<sup>6</sup> LOV-2000-04-14-31

<sup>7</sup> LOV-2001-05-18-24

*produksjonsskipet Girassol og en under vann, et såkalt "Aquarius Lab" tilknyttet dykkerarbeidet som utføres ved de 25 undervannsbrønnene på dypt vann. Utblåsningen har skjedd i en av undervannsbrønnene, en av dykkerne er hardt skadet og kan ikke tas opp til overflaten uten lengre tid i et trykkammer, denne tiden ville medføre dykkerens død. Han trenger å bli operert umiddelbart. De andre dykkerne får den skadede dykkeren inn i "Aquarius Lab", som både er ett trykk kammer og en operasjonslabb. "Aquarius Lab" inneholder blant annet diagnoseutstyr og en robotoperasjonsenhet "Zeus robotic surgical system"<sup>8</sup>. De andre dykkerne legger den skadede inn i enheten. StatHydroil's "Center of intelligence" sendte allerede ut forespørsel "worldwide" idet alarmen gikk, om ledig kirurgisk kapasitet. Tromsø sykehus (RITØ) har kapasitet og spesialister på jobb og melder seg for tjeneste. Linjen mellom RITØ og "Aquarius Lab" er allerede oppkoblet idet de andre dykkerne kaller opp senteret. I løpet av de neste timene utfører kirurgene i Tromsø en livreddende operasjon på pasienten som er mange tusen kilometer unna. De andre dykkerne som ikke har noen medisinsk bakgrunn, blir brukt som assistenter under legenes ledelse.*

Scenarioet over er ikke så helt utenkelig. Inspirasjonen er hentet fra prosjekt NEEMO 7 som ble gjennomført oktober 2004.<sup>9</sup>

Formålet med prosjektet var å demonstrere samt evaluere ny medisinsk diagnostikk og terapeutisk teknologi, brukt til å utføre fjernmedisinsk behandling i en undervannsenhet kalt Aquarius. Forholdet i denne enheten regnes som ekstreme i medisinsk forstand og kan derfor sammenlignes med det som man vil ha på for eksempel et romskip, en romstasjon eller en dypvannsenhet på et oljefelt.

Formålet var å teste telekirurgi og telemedisin under samme forhold som på en romferge med tanke på å utvikle mulighetene for slike inngrep. Videre var forsøket en test av slike inngrep uten medisinsk personell på stedet. I disse forsøkene var robotenheten og pasient, som i dette tilfellet var en simulator med menneskelige organer, 19 meter under

---

<sup>8</sup> Se; [http://trueforce.com/Medical\\_Robotics/Medical\\_Robotics\\_Companies/zeus.htm](http://trueforce.com/Medical_Robotics/Medical_Robotics_Companies/zeus.htm)

<sup>9</sup> Se <http://www.cmas.ca/neemo7.htm> og <http://www.space.gc.ca/asc/eng/missions/neemo7/default.asp>

vann. Opererende lege befant seg mer enn 2500 km unna. Ytterligere forskning rundt robot- og telekirurgi er utført i de senere prosjektene NEEMO 9 og 12.

## **1.2 Bakgrunn for valg av tema**

Min far har som politiker og stortingsrepresentant fra Troms fylke og som styreleder ved regionssykehuset i Tromsø deltatt i oppbygningen av Nasjonalt senter for telemedisin (NST). Sist sommer satt min far og jeg og snakket om nettopp NST, som blant annet engasjert i oppbygningen av den juridiske kompetansen om telemedisin i Norge. Min far fortalte at det var en rekke uløste juridiske problemstillinger på feltet, og at det både i Norge og internasjonalt er svært få som er engasjert i dette feltet. Jeg tok derfor kontakt med NST og la fram min idé til denne avhandling. NST kjente ikke til at det skrevet noe om telekirurgi i juridisk sammenheng tidligere, en oppgave som redegjorde for juridiske aspekter rundt telekirurgi ble derfor ønsket meget velkommen.

## **1.3 Begrepsavklaring / definisjoner**

For oppgavens lesere er det viktig at man har en generell forståelse for hva telemedisin er og en forståelse av hva som i telemedisinen kan defineres som telekirurgi. I en rettsinformatisk oppgave som omhandler et område med mye teknologi, vil det være mange ord og begreper som vil være ukjente for en lesere som er ny til dette feltet. Av plasshensyn har jeg valgt å lage et vedlegg – VEDLEGG 2 – Ordliste/definisjoner, til oppgaven hvor jeg har søkt å samle ord og begreper som ikke blir forklart i sin egen sammenheng.

I dette avsnittet vil jeg derfor bare gi en angivelse av hva som er telemedisin, og hva som forstås med telekirurgi

Telemedisin kan defineres på flere måter. NST bruker samme definisjon som EU,<sup>10</sup> som definerer telemedisin slik:

Telemedisin er: undersøkelse, overvåkning, behandling og administrasjon av pasienter og opplæring av pasienter og personale via systemer som gir umiddelbar tilgang til ekspertise og pasientinformasjon uavhengig av hvor pasienten eller relevant informasjon er geografisk plassert

Begrepet ”tele” kommer av det greske orde  $\tau\epsilon\lambda\epsilon$  (tele) som betyr fjern. Telemedisin kan med andre ord omfatte enhver form for utøving av medisin hvor de involverte partene ikke er i direkte nærhet. Det finnes uttallige definisjoner for telemedisin.

En måte å forstå telemedisin på er at det skjer ”en transport av informasjon, kompetanse eller behandling, i stedet for transport av mennesket som enten skal gi eller motta denne informasjonen, kompetansen eller behandlingen”.

På samme måte som det finnes endeløse retninger eller felt innenfor medisin, finnes det også tilsvarende utallige retninger og felt innenfor telemedisin. Hvor medisinsk informasjon, tjeneste eller behandling kan utføres fra et sted til et annet via ett eller annet kommunikasjonssystem, er dette telemedisin.

Et felt innenfor telemedisin er telekirurgi. Hva som er telekirurgi har også en rekke mulige forståelser. Jeg har ikke funnet noen offisiell norsk definisjon. Ved siden av begrepet ”telekirurgi (telesurgery)” brukes betegnelser som ”televeiledningskirurgi (telementoring surgery)”, ”teletilstedeværende kirurgi (telepresence surgery)”, ”robotkirurgi (robot surgery)”, ”fjernkirurgi (remote surgery)”, ”polarkirurgi (polar surgery)”, ”rom- eller astrokirurgi (astro surgery)” og ”cyberkirurgi (cyber surgery)” og sikkert flere med dem. Som med telemedisin i sin generelle form kjennetegnes også telekirurgien med et avstandselement mellom lege – enheten som assisterer og pasienten.

---

<sup>10</sup> EF- program: AIM -Advanced Informatics in Medicine 1990-91

Alle disse betegnelse kan sies å falle under begrepet telekirurgi, som igjen kan beskrives som ” utførelse av en kirurgisk operasjon på en pasient som er geografisk lokalisert på et annet sted, enn den utførende kirurgen, ved hjelp av robot- og eller kommunikasjonssystemer”.

Av begrepene over velger jeg å skille disse i to grupper:

I den første gruppen inngår tilstedeværelseskirurgi(”telepresence surgery”) hvor distanse elementet ikke er til stede – her utføres kirurgi ved hjelp av robotsystemer, men kirurgen er i samme rom som pasienten. Kirurgen sitter ved en styringskonsoll rett ved siden av pasienten og utfører operasjonen. Her fungerer robotsystemene mer som operasjonelt utstyr, og mangler avstandselementet i egentlig forstand. Legen er her nær nok til å umiddelbart kunne fysisk overta og erstatte robotsystemet, om nødvendig. I denne gruppen inngår også situasjonene som i egentlighet dreier seg om veiledning(”Telementoring”).<sup>11</sup> Overføring av bilder av kirurgiske inngrep i undervisningssammenheng omtales gjerne som slik veilednings telekirurgi.

Ved såkalt ”telepresence surgery” hvor det benyttes avansert teknologi kan det oppstå juridiske problemstillinger. Så kan også være tilfelle for kirurgi utført under en specialists veiledning og ved bildeoverføring av operasjonen i undervisningsøyemed. Denne gruppen faller imidlertid utenfor min definisjon av telekirurgi og blir derfor ikke særskilt behandlet.

---

<sup>11</sup> Dette går ut på at en spesialist som er lokalisert på et helt annet sted, gir veiledning til en eller flere lokale kirurger under deres utførelse av kirurgi på en lokal pasient. Dette foregår typisk ved at levende bilder og lyd blir overført mellom spesialisten og de utførende kirurgene. Slike overføringer og assistanse kan foregå internt på et og samme sykehus. Her er da spesialisten kanskje plassert i rommet ved siden av der hvor operasjonen foregår. Under disse inngrepene er kun de lokale kirurgene som styrer inngrepet. ”Telementoring” kan med andre ord gjennomføres uten at robotsystemer er påkrevd.

Gruppe to omfatter da alle de andre betegnelsene som beskriver et forhold hvor de kirurgiske inngrepene blir utført av spesialisten selv, og denne er lokalisert et annet sted enn pasienten. Inngrepene skjer via en robotenhet ( gjerne kalt slave) som da styres av spesialisten via en styringsenhet ( gjerne kalt master). Det er ingen forutsetning at det er lokalt helsepersonell til stede, eller at disse deltar aktivt i operasjonen, men dette er vil være det vanligste. Det avgjørende er at kirurgen som er på et annet sted deltar og leder selve inngrepet, eller at hun i alle fall kan gripe inn og overstyre det som skjer lokalt. Det er videre ikke avgjørende at avstanden er stor mellom pasienten og kirurgen. Poenget må være at robotenheten og styringsenheten er koblet opp via et kommunikasjonssystem og at det skjer en overføring via disse, videre at avstandselementet gjør at kirurgen ikke har mulighet til umiddelbart å overta det kirurgiske inngrepet manuelt selv.

#### **1.4 Problemstillingens aktualitet**

Telekirurgi er en del av feltet telemedisin. Telemedisinens opprinnelse kan man spore tilbake til slutten av 50-tallet og begynnelsen av 60-tallet. NASA<sup>12</sup> spilte en viktig rolle, da dette ble et satsingsområde parallelt med at menneskeheten gjorde sitt inntog i verdensrommet. NASA stilte både med teknologi og finansieringen av flere av de første prosjektene. Med denne utviklingen kom også telemedisinen og med den telekirurgien.

Det er fjorten år siden verdens første telekirurgiske eksperiment ble gjennomført. Dette ble utført av Telerobotics Laboratory of the Politencinico di Milano og NASA i USA i 1993.<sup>13</sup> Via en satellittoppkoblet linje foretok kirurgene i USA, en vellykket fjernstyrt laparoskopi<sup>14</sup> på en griselever (i en menneskemodell) i Italia. (Se figur 1 og 2)

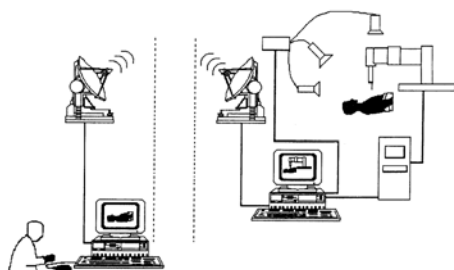
---

<sup>12</sup> National Aeronautics and Space Administration, USA

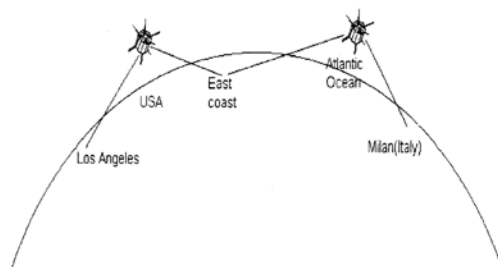
<sup>13</sup> Rovetta-1996

<sup>14</sup> Laparoskopi er såkalt kikkeshullskirurgi

**Figur 1**



**Figur 2**



I 1996 skal den første telekirurgiske operasjonen ha tatt plass på et levende menneske. Pasienten lå på St. Antonius Hospital i Nederland, hvor laparoskopi inngrepet ble utført via en robotarm kontrollert av en lege som satt i Belgia.<sup>15</sup>

I 2001 ble ”Operation Lindbergh” gjennomført – verdens første transatlantiske operasjonen utført på et menneske.<sup>16</sup>

Kompetansen om telekirurgi er sterkt stigende, teknologien blir mer og mer tilgjengelig, flere positive forsøk er utført. Det er mye som kan tyde på at telekirurgi vil kunne bli fast praksis i nær fremtid. Etter ”Operation Lindbergh” ble Center for Minimal Access Surgery (CMAS)<sup>17</sup> etablerte ved St. Joseph hospital, Hamilton i Canada. CMAS hevder å være første aktør som driver telekirurgi på fast basis innen feltet laparoskopi.<sup>18</sup> Dr Anvari ved CMAS hadde i 2004 allerede gjennomført et tjuetalls telekirurgiske operasjoner på pasienter ved et sykehus i North Bay som ligger ca 400 km fra Hamilton.

Dr Anvari benyttet VPN på en ikke-dedikert fiberoptisk linje som delte båndbredde med annen vanlig telekommunikasjonsdata, til sine operasjoner. I følge Dr Anvari har de

---

<sup>15</sup> PR Newswire Europe Ltd. 9.2.1996, se <http://www.prnewswire.co.uk/cgi/news/release?id=15527>

<sup>16</sup> Se: [http://www.ircad.fr/lindbergh/lindbergh\\_presse\\_en.pdf](http://www.ircad.fr/lindbergh/lindbergh_presse_en.pdf) og VEDLEGG 1 - Kirurgi.

<sup>17</sup> <http://www.cmas.ca/default.htm>

<sup>18</sup> <http://www.haivision.com/downloads/CSCmas.pdf>

aldri har hatt noen bredbåndsproblemer under inngrepene.

Den 7. mai 2006 ble den første uassisterte, altså maskin- og ikke menneskestyrt, telekirurgiske operasjon utført. Denne gangen ble det utført hjertekirurgi på en pasient. Diagnosen og inngrepet ble utført av datamaskin lokalisert i USA, pasient befant seg i Italia.<sup>19</sup>

2006 var også året da de første telekirurgiske operasjoner ble utført med mobile robotkirurgiske systemer. Allerede nå begynner satellittoppkoblinger å bli så stabile at den kan brukes til dette formålet. Går utviklingen slik mange tror og håper, vil man innen ti år kunne ha mobile robotkirurgiske enheter som kan utføre operasjoner over store avstander. Eksempler kan være mannskaper på fartøyer til sjøs, militært personell i kampsoner, astronauter i romskip, eller forskere på polarstasjoner og arbeidere på undersjøiske baser.

Man ser for seg operasjonsenheter som kan flys ut og inn i katastrofeområder hvor kirurger over hele verden kan kobles opp mot disse og operere på skift om nødvendig, uten at kirurgene må flys inn til pasienten. Tenker man seg enda litt lengre frem i tiden, vil vi sannsynligvis utvikle nanoroboter som settes inn i kroppen ved en injeksjon og som kan transporteres igjennom kroppen kanaler og styres av en fjernkirurg, som ved hjelp av nanorobotene foretar de nødvendige kirurgiske inngrepene. Går det som andre tror, vil vi i fremtiden få nanoroboter på molekylnivået som selv kan foreta de kirurgiske inngrepene.<sup>20</sup>

Teknologien åpner nye muligheter, økt samhandling og nye samarbeidsrelasjoner, store potensielle besparelser og teknologi som kan benyttes innefor mange fagfelt. Det er med andre ord for ikke bare innenfor medisinen isolert sett, at teknologien som benyttes ved telekirurgi er aktuell.

---

<sup>19</sup> Dette ifølge en pressemelding på United Press International – [www.upi.com](http://www.upi.com) Denne pressemeldingen er ikke lengre tilgjengelig og jeg har ikke funnet andre referanser her.

<sup>20</sup> Cavalcanti-2005



Innenfor oljeindustrien ser man nå for eksempel stor oppmerksomhet på det som går under betegnelsen ”Integrerte operasjoner”(IO). IO handler på mange måter om det samme som telekirurgi. Her byttes den syke pasienten – som er lokalisert et annet sted – ut med et olje- eller gassfelt. På land er kirurgen her er i stede en håndfull spesialister, eller operatører som har tilgang til slike spesialister via fiberoptikk. Ormen Lange på norsk sokkel er et godt eksempel. Feltet drives ikke via en plattform eller produksjonsskip, men via et ekspertsenter på land. Feltet er med andre ord et rent ”subsea” felt som drives fra land. Om natten kan anlegget opereres av kun to personer som har støtte fra selskapets ekspertsenter i Stavanger og Kristiansund. Distansene fra hav til land slettes ut ved hjelp ny teknologi og fiberoptikk. Responstid reduseres, beslutninger kan tas direkte i samhandlingsmøter, og man kan raskt og enkelt knytte til seg hvilke som helts aktører der og da. Besparelespotensialet er stort; *”fjernstyring av inspeksjoner skal gi store økonomiske fordeler. Vi regner med en kostnadsreduksjon mellom 100 og 250 millioner for hver arbeidsposisjon over plattformens levetid, sier Wichstrøm”*( Aker Kværner Engineering & Technology).<sup>21</sup>

Den største gevinsten ved bruk av telekirurgi, vil være spart tid for pasienten og kortere fravær fra arbeid. Dette er faktorer som gjør telekirurgien samfunnsøkonomisk, selv om bruk av telekirurgi ikke skulle gi direkte besparelser på helsebudsjettet. Jeg har ikke funnet noen eksakte tall for om og hvor mye man kan spare dersom telekirurgi ble fullt utbredt i norsk helsevesen. Derimot foreligger det i alle fall to undersøkelser i forhold til hvor store besparelser IO potensielt kan medføre på norsk sokkel. Petoro<sup>22</sup> gjorde en overslagsberegning i 2004 som anslo at IO kunne medføre en produksjonsøkning på 2% og en besparelse på 20%. Potensialet for IO på norsk sokkel er etter denne undersøkelsen anslått til 150 milliarder kroner. Oljeindustriens Landsforening (OLF), gjennomførte et omfattende studie av potensialet til IO i 2006. Dette studiet fastslo at IO potensielt kan

---

<sup>21</sup> Fladberg-06

<sup>22</sup> <http://www.petoro.no/>

bidra til 250 milliarder kroner i besparelser og økt verdiskapning innen 2015.<sup>23</sup>

I Stortingsmelding 38 (2003-2004) framheves følgende egenskaper ved IO som framtidens driftspraksis.

Integrerte operasjoner innebærer bruk av informasjonsteknologi til å endre arbeidsprosesser for å oppnå bedre beslutninger, til å fjernstyre utstyr og prosesser og til å flytte funksjoner og personell til land.

I tillegg til at IO har og vil ha stor betydning for lønnsomheten innenfor oljeindustrien, vil IO også ha stor betydning for helse, miljø og sikkerhet (HMS). HMS er et høyt politisk prioritert område og kan også ses på som en påvirkende faktor i innføringen av IO.

I det følgende vil ikke oppgaven omhandle IO eller HMS, men mange av spørsmålene som reises og drøftes vil ha relevans for eller likhetstrekk til tilsvarende spørsmål på disse områdene.

De siste årene har Norge vært i økonomisk fremgang, med slik fremgang følger ofte mangel på arbeidskraft. I 2006 ble det bare godkjent 32 nye spesialister i generell kirurgi, av disse var kun 14 utdannet i Norge. Dette er det laveste tallet siden 1972.<sup>24</sup> Kirurgien som fag er i endring. Man ser en utvikling fra åpen kirurgi til kikkeshullskirurgi, noe som passer fint sammen med telekirurgi. En debatt som i de siste årene har vært aktuell er såkalt ”brain drain” hvor vestlige velstående land som Norge, blant annet rekrutterer helsepersonell fra utviklingsland. Utviklingslandene blir sittende igjen med et mangelfullt helsevesen etter å ha tatt regningen med å utdanne fagfolkene. ”Brain drain” – problematikken kan på mange måter løses ved hjelp av telemedisin, herunder telekirurgi. I stede for å ”stjele” ekspertisen til landet, kan man bringe oppdrag til utviklingslandene, bruke deres kompetanse og samtidig betale godt for tjenestene og spare mye penger. Til sammenligning koster en benmargstransplantasjon i India ca NOK 200.000, i Norge er prisen NOK 800.000.

---

<sup>23</sup> <http://www.olf.no/io/aktuelt/?31292>

<sup>24</sup> Erikstein-2007

Norge anses som et foregangsland hva angår telemedisin. I 2002 ble NST valgt av Verdens helseorganisasjon (WHO), som det første samarbeidssenteret for telemedisin. Dette til tross, finnes det ikke bestemmelser som direkte regulerer bruk av informasjons- og kommunikasjonsteknologi ved telemedisin eller telekirurgi.

I 2001 kom det et rundskriv om telemedisin og ansvarsforhold<sup>25</sup> (rundskrivet). Rundskrivet nevner heller ikke problemstillinger rundt telekirurgi, men har relevans. Rundskrivet fastslår at *”telemedisin er et virkemiddel, som ikke røkter ved den grunnleggende lovgivningen som gjelder helsetjenesten.”*

Det finnes heller ingen internasjonal lovgivning eller internasjonale konvensjoner som regulerer telemedisin på tvers av landegrenser. Derimot finnes det både nasjonale og internasjonale initiativ for samordning og samhandling – herunder etablering av både regelverk, standarder og retningslinjer.<sup>26</sup> Se også avsnitt 2.2.

I 2000 bevilget Stortinget 1 milliard til ”Utenlandsbroen” – kjøp av helsetjenester i utlandet. Formålet med bevilgningen var å sende pasienter til behandling i utlandet, når Norge manglet ekspertise eller kapasitet. ”Utenlandsbroen” har ikke fungert etter sin hensikt, og bevilgningene er blitt redusert og ble avsluttet i 2004. Også for de pasientene som fysisk ble sendt til slik behandling i utlandet, måtte nødvendigvis personinformasjon utveksles både i forkant, under oppholdet og i etterkant.

Kjøp av helsetjenester i utlandet kan også skje ved telekirurgi. Den store forskjellen blir nettopp at pasienten ikke drar til utførende behandler i utlandet. Rikstrygdeverkets førte lister over hvilke typer pasienter som ble klargjorte for og sendt til behandling i utlandet. I følge disse var det innenfor operativ virksomhet, slik som ortopedi, kirurgi, øye og ØNH,<sup>27</sup>

---

<sup>25</sup> Rundskriv I-12/2001

<sup>26</sup> Jeg har bare funnet et konkret tilfelle av en vedtatt lov om telemedisin, ”Act 564 – Telemedicine act 1997” i Malaysia. India har laget et utkast til en lov om telemedisin, denne er pr oktober 07 ikke trådt i kraft. I USA finnes det noen spredte lovbestemmelser på delstats nivå, særlig med hensyn til regulering av lisensiering ved telemedisin.

<sup>27</sup> Øre nese og hals

at ”utenlandsbroen” ble benyttet hyppigst. Dette kan være en indikasjon på at det kan være behov for og aktuelt å benytte seg av utenlandske tilbud og ressurser i telekirurgi, hvor vi tidligere benyttet ”utenlandsbroen”, så snart slike tjenester er tilgjengelig.

I stor utstrekning kan man si at telekirurgi er en litt mer avansert form for kikkeshullskirurgi. Som et eksempel kan følg uttalelse sette temaets aktualitet i fokus:

*“We have decided that 90 percent of what we do with open surgery we can do better with the robot,” says dr. Mani Menon, director of the Henry Ford Health System’s Vattikuti Urology Institute, and one of the earliest adopters of robotic prostatectomy.”*<sup>28</sup>

I de aller fleste tilfellene hvor man kan benytte seg av robotkirurgi, kan også telekirurgi benyttes. Stemmer denne uttalelsen betyr dette at ved prostatektomi vil 90 % av operasjonene kunne gjøres bedre ved hjelp av telekirurgi.<sup>29</sup>

---

<sup>28</sup> Phillips-2007

<sup>29</sup> I følge en artikkel av den anerkjente amerikanske urolog Ahlering fra California, ble det i 2001 utført 247 robot prostatektomier. I 2002 økte dette til 766, i 2003 var antallet 2.648 og i 2004 ble det utført 8.642 slike operasjoner. I 2005 hadde dette steget til ca 16.500 robot prostatektomier.

## **2 Juridiske problemstillinger**

### **2.1 Innledning**

I det følgende belyses noen få internasjonale initiativer før en behandling av etikkens betydning i oppgavens relasjon. Deretter søkes svar på om det eksisterende regelverket gir pasienten tilstrekkelig vern i forbindelse med telekirurgi – her i relasjon til regelverket om samtykke og ansvar.

### **2.2 Internasjonale initiativ i arbeidet med de juridiske problemstillingene**

Det er fra flere hold ytret at det er behov for en internasjonal juridisk samhandling som kan skape en enhetlig standard og retningslinje for den internasjonale veksten av telemedisinteknologiene, herunder telekirurgien. Med dette menes operative generelle prinsipper som kan fungere som instrument til å integrere eksisterende relevant internasjonal rett og struktur på dette området. Gjennom slik samhandling kan man adressere aktuelle nasjonale og internasjonale juridiske problemstillinger, slik at de rette myndigheter følger disse opp med et hensiktsmessig regelverk.

For å oppnå et fornuftig regelverk er det enighet om betydningen av å innføre en internasjonal standard for ”accountability” (her; hvordan ting gjøres, hvem som er ansvarlig, hvordan beslutninger skal tas, hvordan man skal redegjøre for og dokumentere det utførte).

Nedenfor nevnes noen av initiativene uten at oppregningen kan anses å være uttømmende:

World Medical Association (WMA), vedtok alt i 1999 ”Statement on Accountability, Responsibilities and Ethical Guidelines in the Practice of Telemedicine.“ Dette var en tyve punkts liste om hvem som skal være faglig ansvarlig, hva man skal stå ansvarlig for og

hvilke etiske retningslinjer som skal gjelde. Listen ble utvidet til 28 punkter i 2006.<sup>30</sup> Listen er å regne for en vedtatt standarden blant WMAs medlemmer. Denne standarden er ikke rettslig bindende i Norge, men den norske legeforeningen er medlem av WMA og deres medlemmer er derfor om ikke juridisk forpliktet, så forpliktet gjennom sitt medlemskap av legeforeningen til å følge disse retningslinjene.

International Telecommunication Union (ITU)<sup>31</sup> – har vedtatt ”Valetta declaration”<sup>32</sup> denne består av 10 anbefalinger om utvikling i helse- og sosialsektoren med hensyn til bl.a. infrastruktur. ITU oppfordrer telekomindustrien til aktivt å promotere telemedisin, støtte telemedisinske prosjekter i utlandet og promotere et videre samarbeid mellom ITU og World Health Organisation (WHO).<sup>33</sup> ITU har 191 medlemsland, herunder Norge. ITU er FNs organ for informasjons- og kommunikasjonsteknologi, og uttalelser eller deklarasjoner slik som ”Valetta” har ikke noe juridisk binding, men kan ha stor politisk påvirkning og dermed få betydning med hensyn til nasjonal tilpassing av lovverket.

Videre har International Bar Association<sup>34</sup> (IBA) – laget et utkast til en konvensjonstekst om telemedisin/ E-health – 11 artikler.<sup>35</sup> IBA er en ”non government organisation” (NGO), med mer enn 16000 medlemmer. Konvensjonen er ikke vedtatt av noen land og er ingen bindende rettslig regulering. IBAs målsetting med utkastet har vært å oppfordre til debatt, legge til rette for teknologiutvikling og stimulere FN og WTO til å komme med en ”ekte” konvensjon.

---

<sup>30</sup> <http://www.wma.net/e/policy/a7.htm>

<sup>31</sup> <http://www.itu.int/net/home/index.aspx>

<sup>32</sup> <http://www.itu.int/newsarchive/press/WTDC98/Declaration.html>

<sup>33</sup> <http://www.who.int/en/>

<sup>34</sup> <http://www.ibanet.org/>

<sup>35</sup> <http://www.texhealthlaw.org/Public/images/telemed.pdf>

Dette viser at noe internasjonalt samarbeid og arbeid er initiert for å legge grunnlaget for et felles hensiktsmessig internasjonalt regelverk for telemedisin og telekirurgi. Arbeidet har derimot så langt ikke resultert i en felles internasjonal regulering. Arbeidet er likevel viktig da det legger premisser for bransjenormer, etiske normer og gir internasjonale retningslinjer som kan påvirke nasjonal lovgivning på området.

### 2.3 Etikk

Etikk kan oppsummeres som vurderinger av hvilke måter man bør handle på i bestemte situasjoner. Etikken setter mennesket i sentrum og er tuftet på demokratiske og humanistiske prinsipper. Etikken representerer derimot et annet normsystem enn det juridiske.

#### **Er så etiske normer eller regler en relevant rettskilde?**

Etiske normer er ikke rettsnormer, og skiller seg ved at brudd på disse ikke leder til formelle reaksjoner. Etiske regler gir heller ikke rettigheter som kan kreves håndhevet eller oppfylt gjennom formelle beslutninger.

Selv om etikkens regler normalt ikke er et resultat av formelle beslutningsprosesser slik som rettsreglene vanligvis er, utgjør de viktige rettesnorer og kan ha en selvstendig betydning ved siden av eller i samvirke med de juridiske reglene og normene.

Ofte er det også slik at rettsregler har sitt utspring i nettopp etiske regler – som for eksempel det 8. bud ” *Du skal ikke vitne falskt mot din neste.* ”<sup>36</sup> På områder hvor lovgiver ikke har grepet inn med regulering – skjer det gjerne en utvikling av etiske normer eller standarder. Se 2.2. Disse leder undertiden til kodifisering i rettslige regler, mens de andre ganger får leve videre i seg selv. Dette kan være fordi lovmyndighetene ikke ønsker å detaljregulere, standardene eller de etiske normene fungerer tilfredsstillende i seg selv og

---

<sup>36</sup> Bibelen, 2 Mos 20,13

fordi etiske normer er mer dynamiske enn rettsregler da de vil utvikle seg i takt med tiden.

På områder hvor slike standarder har blitt vel etablert og fastnet praksis, kan de ha utviklet seg til ulovfestede normer eller rettslige standarder. Da vil disse etiske reglene eller standardene være relevante rettskilder i tolkningen av den ulovfestede normen. Disse vil også kunne ha relevans som reelle hensyn. Utøves praksisen etter normene over lang tid, slik at for eksempel legene er i den tro at dette er en rettsregel – kan den etiske normen eller regelen ha blitt sedvanerett. Reelle hensyn eller sedvaneretten kan derimot ikke gi hjemmel til å ilegge straff, jf. Grunnloven<sup>37</sup> § 96 eller gjøre inngrep mot for eksempel en pasient, jf. Legalitetsprinsippet.<sup>38</sup>

I mangel av konkret rettslig regulering av telekirurgi vil etiske retningslinjer enten de er forankret i sedvane eller reelle hensyn, være en viktig tolkningsfaktor i det konkrete rettsanvendelsesskjønnet. Etikken vil også være en viktig tolkningsfaktor ved vurderingen av skjønnsmessige rettslige standarder. I vår sammenheng særlig i forbindelse med vurdering av kravet til at telekirurgien skal være aktsom og forsvarlig. I en eventuell erstatningssak etter en telekirurgisk operasjon vil en vurdering av om legen har forholdt seg til og i samsvar med legeforeningens etiske regler eller andre utarbeidede standarder – være av vesentlig betydning. I tillegg vil sakkyndiges mening om hva som er eller hadde vært forsvarlig få vekt, disse vil gjerne basere sin oppfatning på etiske prinsipper og de utviklede standardene.

Det er ikke gitt at en behandling som er medisinsk forsvarlig vil være etisk akseptabel. Handlingen kan for eksempelvis være spesifikt lovlig, loven kan være taus, eller man kan si at det i alle fall ikke foreligger noe forbud. Da vil etikken kunne være en viktig rettesnor, for å vurdere om det medisinske forsvarlige også er juridisk holdbart. Det medisinske uforsvarlige kan på sin side være etisk forsvarlig – for eksempel å gi ukyndige

---

<sup>37</sup> LOV-1814-05-17

<sup>38</sup> Boe-1993:153



opplæring i legekirurgikunsten, slik den norske legen Mats Gilbert har gjort i Afghanistan, så lokalbefolkningen kan redde sine egne når ikke leger er tilgjengelig.<sup>39</sup>

Det også kan oppstå mange spørsmål i forbindelse med teknologien, herunder krav til standarder, stabilitet, typegodkjenning, utprøving og sikkerhet. For eksempel sikkerhet i forhold til pasientinformasjonen generelt og teknologien i bruk spesielt. Er det etisk forsvarlig i det hele tatt å bruke slik teknologi hvis sikkerheten og regelverket rundt dette ikke er absolutt avklart?

Til syvende og sist bunner kanskje disse spørsmålene ut i om metodene eller teknologien er så sikker eller gjennomprøvd at man tilfredsstiller forsvarlighetskravet som oppstilles i helsepersonellovens § 4.<sup>40</sup>

Hva som er etisk akseptabelt eller forsvarlig kan videre være forskjellig fra person til person ut i fra eget ståsted og overbevisning. Dette gjør at jusen i så måte blir et viktig redskap dersom man ønsker å oppnå eller hindre noe som er tvilsomt i forhold til etikken eller medisinen – retten påvirker moraloppfatningene.

Hva som er medisinsk forsvarlig endrer seg også over tid. Det kan for eksempel ikke være tvil om at det i dag ville bli ansett som etisk forkastelig og direkte kriminelt å lobotomere en pasient, selv om lobotomi var et anerkjent og mye brukt kirurgisk inngrep på førti- og femtitallet.<sup>41</sup> Vi har medisinske forsvarlige metoder for sterilisering, men i visse tilfeller vil sterilisering fra et etisk ståsted være helt forkastelig, i alle fall høyst tvilsomt. Her kan nevnes sterilisering av jenter med Downs syndrom i puberteten etter foreldrenes (vergens) ønske.<sup>42</sup> Medisinske anerkjente metoder kan, tenkes brukt for å oppnå et resultat

---

<sup>39</sup> <http://www.traumacare.no/>

<sup>40</sup> Otprp-nr-13 (1998-99):216 – ”forsvarlighetsbegrepet er en rettslig standard.”

<sup>41</sup> Lobotomiens opphavsmann, portugiseren Egas Moniz, ble belønnet med Nobelprisen i medisin i 1949.

<sup>42</sup> NRK dagsnytt hadde for eksempel et oppslag om at Grindsted kommune i Danmark ville tillate sterilisering av psykisk utviklingshemmede jenter helt ned til 14-årsalderen – 20. juni 2000.

eller lede til et resultat som i seg selv kan bli regnet for etisk forkastelig. Illustrerende er ”den tyske medisin” under 2. verdenskrig. Etter krigen kom Nürnberg-rettsakene<sup>43</sup> mot leger som hadde deltatt i medisinsk forskning på mennesker i konsentrasjonsleirene. Disse resulterte i den såkalte Nürnberg-erklæringen – også kalt Nürnberg-kodeksen – en tipunkts liste som knesetter viktige etiske regler, herunder kravet om informert samtykke. Se avsnitt 3.1. Nürnberg-rettsakene er også et eksempel på at etikken har en rettslig overbygning som i ekstreme situasjoner medfører en plikt til å øve motstand mot loven.<sup>44</sup>

Etikken er således en viktig leverandør for handlingsnormer som virker ved siden av de juridiske handlingsnormene i tillegg til sin egen funksjon som relevant rettskilde. Disse handlingsnormene gir seg gjerne utslag i yrkesetiske regler for de forskjellige disipliner. Yrkesetiske regler er gjerne nedtegnet og vedtatt av bransjeforeninger slik som advokatforeningen og legeforeningen eller WMA, som igjen gjerne har sine etiske komitéer, hvis medlemmers handlinger kan innklages til.

I den erstatningsrettslige teorien gis ofte begrepet culpa en moralsk dimensjon, selv om det i moderne tid har vært en tendens til å avmoralisere culpanormen.<sup>45</sup> En normal oppfatning er at handlinger skal bedømmes ut ifra situasjonen da handlingen ble foretatt. Hva som er medisinsk forsvarlig endrer seg som sagt over tid. Ved culpavurderingen vil gjerne både praksisen til etiske komitéer, og omstendigheten at slike etiske regler er brutt, bli vektlagt. Synspunkter som både er etisk og juridisk viktig vil slik kunne få en slags dobbel normativ kraft.<sup>46</sup>

Vi har her sett av etiske normer og regler er relevante som rettskilde, særlig på felter som ikke har særskilt regulering sli som telekirurgi. Mer viktig for pasientvernet er kanskje

---

<sup>43</sup> United States v Karl Brandt, et al (Case I), Nov. 21, 1946 - Aug. 20, 1947

<sup>44</sup> Boe-2003:26

<sup>45</sup> Kjønstad-2005:239-240

<sup>46</sup> Kjønstad-2005:239

etikken som premissleverandør for innholdet i forsvarlighetskravet, som skal virke som en garanti for – pasientvernet.

### 3 Kravet om samtykke til telekirurgi<sup>47</sup>

#### 3.1 Innledning

Kravet om samtykke til telekirurgi er knyttet pasientens selvbestemmelsesrett, for å forstå dette bør vi innom lege – pasient forholdet. I løpet av de siste 60 årene har dette endret seg fra paternalisme til pasientautonomi som fremherskende medisinsketisk og rettslig norm.<sup>48</sup> Vi har hatt en overgang fra at legen avgjorde både i hvilken grad pasienten skulle ha informasjon om sin helsetilstand, behandling og om hvilken helsehjelp som eventuelt skulle iverksettes, til pasientens selvbestemmelsesrett og krav om samtykke.

*”Etter hvert som det dokumenteres hva leger har vært – og er – i stand til å utføre ovenfor medmennesker, er det ikke rart at pasienter er funnet beskyttelsesverdige, så vel ved nasjonal lovgivning som ved internasjonale traktater.”<sup>49</sup>*

I Norge har helselovgivningen som sine fremste formål å fremme tillitsforholdet mellom pasienten og helsetjenesten generelt og legen spesielt, videre å sikre respekten for menneskeverdet. Helselovgivningen gir også vide rammer for etisk refleksjon og faglig skjønn. Legen er helt avhengig av at pasienten avgir sensitiv og riktig informasjon – derfor er pasientens tillit til legen viktig. Ved bruk av teknologi som telekirurgi fjernes legen fra pasienten – da bortfaller det tradisjonelle personlige forholdet mellom legen og pasienten.

---

<sup>47</sup> I hele avsnitt 3 har jeg i utstrakt grad benyttet meg av følgende litteratur: Engelschøin-2002, Johansen-2001, Befring-2000, Kjønsstad-2005 og Syse-2004.

<sup>48</sup> Kjønsstad-1992:9

<sup>49</sup> Kjønsstad-1992:29

Dette kan være med på å svekke pasientens tillit til helsetjenesten. Viktig her, blir derfor at pasienten gjøres trygg på det som skjer når man tar i bruk nye metoder som telekirurgi, slik at man skaper et tillitsforhold mellom pasienten og legen. Dette må skje ved bevissthet i forhold til både etiske og juridiske problemstillinger, slik at så vel lege som pasient ikke blir stående med ubesvarte spørsmål.

Internasjonalt hevdes gjerne at prinsippet om et krav til pasientens samtykke, ble etablert i Nürnberg-kodeksen. I kodeksens punkt 1 oppstilles et absolutt krav om frivillig informert samtykke. Nürnberg-kodeksen etablerte en ny medisinsketisk standard i forhold til forskning, denne har ledet til kodifisering av regler som også sikrer samtykkekravet i forhold til den vanlige pasient.

Kravet om samtykke gjenspeiler noen av de viktigste menneskerettighetene vi har – individets fulle selvbestemmelsesrett i forhold til sin frihet, sitt liv, kropp og sin helse. FN-konvensjonen om sivile og politiske rettigheter (SP) art. 7 oppstiller også et kravet om samtykke. Denne etablerer Nürnberg-kodeksens krav om samtykke til medisinske eksperimenter i en internasjonal og juridisk forpliktende sammenheng. SP er innarbeidet i norsk lov og har forrang foran andre lover ved eventuell motstrid, jf. Menneskerettsloven<sup>50</sup> § 3. Dette betyr at kravet om samtykke her, er et absolutt krav som ikke kan fravikes ved lovgivning. Bestemmelsen er et vern mot at pasienten skal bli et middel i forskerens eller samfunnets vitenskapelige interesser, og dermed bli utsatt for risikofylte eller farlige medisinske eksperimenter. SP art. 7 omfatter derimot ikke behandlende inngrep som skjer utelukkende i pasientens interesse.

Prinsippet om at det foreligger et etisk og juridisk krav om pasientens samtykke til enhver form for medisinsk inngrep kan hevdes fastslått i en norsk dom, så tidlig som

---

<sup>50</sup> LOV-1999-05-21-30

1880.<sup>51</sup> Saken dreide seg om dr. Armauer Hansen forsøk på å bevise at spedalskhet skyldtes smitte og ikke arv, klimatiske eller sosiale faktorer. I sitt forsøk på å bevise dette stakk han en nål med leprasmitte to ganger inn i øyeslimhinne Kari Nilsdatter Spissøy fra Moster, mot hennes vilje, med makt og hjelp av tilstedeværende assistenter. Hansen ble for dette fradømt sin stilling og idømt saksomkostninger.<sup>52</sup> Domstolen utledet et krav om informert samtykke ved forskning på mennesker ut fra alminnelige strafferettslige regler om legemskrenkelser og konkluderte at; når inngrepet ikke primært skjer i pasientens interesse stilles det strengere krav til gyldig samtykke. Domstolen slo derfor at for å sikre at deltakelse skjer frivillig, må dette basert på et informert og rasjonelt valg. I en slik setting er det krav om at man kan dokumentere at samtykket fremkommer uttrykkelig. Dette medfører at både informasjon og samtykket bør være dokumentert skriftlighet av hensyn til bevissikring.

Dommen er tatt til inntekt for innføring av samtykkekravet i norsk rett. Et generelt krav om samtykke til medisinsk behandling eller undersøkelser ble derimot ikke lovfestet i Norge før vedtagelse av pasientrettighetsloven.<sup>53</sup> Dommen har overføringsverdi til telekirurgi så lenge telekirurgi befinner seg på et utforskende stadium. Så lenge man har fullgode tradisjonelle metoder, som medfører mindre risiko, vil man kunne hevde at telekirurgien ikke primært skjer i pasientens interesse.

Vi må også innom helsepersonells behandling av data, opplysninger, informasjon og de krav som stilles til dette. Informasjonsteknologiens stadige større utbredelse og betydning i helsevesenet har medført at nye spørsmål rundt taushetsplikt, opplysningsrett og plikt, pasientrettigheter, informasjonssikkerhet og personvern har blitt aktuelle.

---

<sup>51</sup> Byfogden i Bergen i sak 99/1880. Hansen ble senere verdenskjent på grunn av dommen, internasjonalt bærer nemlig lepra sykdommen navnet; *Hansen's disease*.

<sup>52</sup> Kjønsstad-1992:21

<sup>53</sup> Syse-2004:237

Tradisjonelt har helsevesenet holdning til taushetsplikt og konfidensialitet medført at man har begrenset enhver innsamling og spredning av informasjon om pasienten så mye som mulig. Den moderne informasjonsteknologien representerer det motsatte – en så stor innsamling og så effektiv spredning av informasjonen som mulig. Dette medfører en kulturkollisjon som skaper utfordringer mht til lovreguleringen på feltet.<sup>54</sup>

*”Vi prioriterer fremskritt fremfor anonymitet og personvern. De nye mulighetene ser ut til å bli valgt, selv om de krenker personvernet.”*<sup>55</sup>

Sitatet ble referert til av Inge Lønning (H) i stortingsmøte den 01.02.07. Om Bings uttalelse uttalte Lønning:

Jeg er stygt redd for at han har rett, at den kumulative effekt i den nye teknologi – det i og for seg helt legitime ønsket om å kunne opprette stadig nye registre – vil bli overmektig dersom ikke vi som lovgivere er villige til å betale selv beskjedne ekstrakostnader for å stille så høye krav til personvern som mulig.

Personvernsreglene kan hevdes å medføre hindringer for økt informasjonsflyt og samhandling som telekirurgi. Denne siden omhandler pasientens selvbestemmelsesrett i forhold til egne opplysninger og integritet, men også helsepersonells plikter og rettigheter i så måte.

Både i forhold til helsehjelpen og personopplysningene er det et viktig formål er å beskytte individets rettsvern. At dette ivaretas på en tilfredsstillende måte er viktig med hensyn til publikum og pasientenes tillit helsevesenet. I forbindelse med telekirurgi får personvernreglene betydning i flere relasjoner i forhold til pasienten, her er det behov for en helt ny flyt av informasjon, flere aktører skal involveres i informasjonen som skal deles og spres på flere steder – noe som øker risikoen på pasientens personvernområder.

---

<sup>54</sup> Nohr-2006

<sup>55</sup> Sitat Jon Bing – Bergens Tidene: <http://www.bt.no/lokalt/article335189.ece>

Personvernreglene må i vår sammenheng ses i forhold til pasientrettighetsreglene da disse for eksempel på sin side setter minimumsregler om hva som må og skal registreres av personopplysninger, mens personvernreglene ofte begrenser eller i alle fall legger føring på hva som kan registreres, lagres eller utveksles. I dag er det ikke tvil om at kravet om pasientens samtykke regnes som en ukrenkelig rett i pasientautonomien og selvbestemmelsesretten over egen kropp og liv. I forbindelse med telekirurgi er det derfor viktig å ha klart for seg hva som gjelder for pasientens selvbestemmelsesrett både i forhold til helsehjelpen og behandlingen av helseopplysninger som er nødvendig i denne sammenhengen.

I det følgende vil jeg drøfte:

**Pasientrettighetsloven og helseregisterlovens eventuelle krav til samtykke som må etterleves når telekirurgi benyttes, samt forholdet mellom disse.**

## **3.2 Pasientrettighetsloven – kravene for samtykke til telekirurgi – helsehjelp**

### **3.2.1 Innledning**

Informasjonsplikten, pasientens rett til medvirkning og samtykke henger tett sammen, og er alle elementer i pasientautonomien. Kvalitativ informasjon er en nødvendig forutsetning for at pasienten skal forstå sin helsetilstand, innholdet i tilbudet om telekirurgi – herunder mulig risiko og bivirkninger, men også fordeler, for derved å kunne medvirke til et valg, for så å kunne gi et gyldig samtykke.

Kravet til samtykke følger av § 4-1, hvilke krav som gjelder for samtykkets form er nedfelt i § 4-2. I §§ 4-3 til 4-8 følger bestemmelser om samtykkekompetanse – dessverre må det avgrenses mot behandling av samtykkekompetanse på grunn av plasshensyn.

### **3.2.2 Rett til medvirkning og informasjon**

Hovedreglene om pasientens rett til medvirkning og informasjon finner vi i pasientrettighetsloven kapittel tre. I pasientrettighetslovens § 2-1(1) slås pasientens rett til øyeblikkelig og nødvendig helsehjelp fast. Tredje ledd oppstiller også en plikt til å gi

opplysninger vedkommende trenger for å ivareta sin rett. Samme rett til informasjon er også slått fast i hovedregelen om samtykke, jf. § 4-1(1) annet punktum. Retten til informasjon er også fastslått i rettspraksis.<sup>56</sup>

I § 3-1 følger hovedregelen for pasientens rett til medvirkning – retten gjelder særlig i; ”*valg mellom tilgjengelige og forsvarlige undersøkelses- og behandlingsmetoder.*” Pasienten rett til å valg av metode, gjelder bare når det er flere likeverdige tilgjengelige og forsvarlige metoder. Er legen av den oppfatning at operasjonen vil være mer forsvarlig og egnet ved hjelp av telekirurgi, er utgangspunkt at pasienten ikke har en rett til å velge tradisjonell kirurgi isteden. Pasienten kan derimot kreve fornyet vurdering (av annen lege), jf. § 2-3 eller velge et annet sykehus, jf. § 2-4 – som ikke benytter telekirurgisk metode ved det aktuelle inngrepet.

Medvirkning er rett og ikke en plikt, hvilket betyr at pasienten kan velge å ikke medvirke til å motta helsehjelpen. Medvirkning forutsetter kunnskap og informasjon om egen medisinsk situasjon samt alternativer. Medvirkningens form skal tilpasses pasientens evne til å gi og motta informasjon – er vurderingen for komplisert eller krever faglig kompetanse blir den reelle medvirkningsmuligheten redusert.

Hovedregelen om rett til informasjon følger av pasientrettighetsloven § 3-2(1), som fastslår at; ”*pasienten skal ha den informasjon som er nødvendig for å få innsikt i sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen. Pasienten skal også informeres om mulige risikoer og bivirkninger.*” I dette ligger også retten til informasjon om eventuelle alternativ behandlingsmetode og konsekvensene av disse. For telekirurgi må også risiko i forbindelse med teknologien opplyses og forklares.

Informasjonsplikten og retten er knyttet opp til et nødvendighetskrav, hvilket betyr at kravet og retten til informasjon vil variere i forhold til både inngrepets alvorlighet,

---

<sup>56</sup> Rt-1993-1169 og Rt-1998-1538



teknologien som brukes og medfølgende risiko. For telekirurgi vil det derfor helt klart være nødvendig med vesentlig mer informasjon enn for tradisjonelle metoder.

Retten til informasjon følger også i flere av de helserettslige særlovene – i vår sammenheng kan nevnes pasientskadeloven.<sup>57</sup> Med pasientens rett til informasjon følger også helsepersonellens plikt til å gi slik informasjon.<sup>58</sup> Brudd på plikten kan medføre straff og også erstatningsansvar for både sykehuset og helsepersonellet.<sup>59</sup> På samme måte som for retten til medvirkning er heller ikke retten til informasjon en plikt til å motta informasjon. Har pasienten gitt uttrykkelig signal om at denne ikke ønsker informasjon, skal dette respekteres jf § 3-2(2), dette må derimot vurderes opp mot forsvarlighetskravet.<sup>60</sup>

Dersom informasjonen som gis ikke er forståelig, har den ingen nytte. Informasjonen må tilpasses pasientens forutsener, gis på en hensynsfull måte og helsepersonellet skal videre søke å sikre seg at pasienten faktisk har forstått det som det har blitt informert om, jf. § 3-5(1). I tredje ledd følger en dokumentasjonsplikt av den informasjonen som er gitt. Tilsvarende plikt burde ha fulgt av helsepersonelloven § 40, da denne bestemmelsen stiller opp kravet til journalens innhold.<sup>61</sup> Dokumentasjonsplikten etter pasientrettighetsloven § 3-5, er svært hensiktsmessig for etterfølgende bevisvurderinger om det eksempelvis skulle oppstå tvist om informert samtykke var avgitt eller bivirkninger av inngrepet.

Pasientens rett til informasjon følger i spredte bestemmelser i de ulike helserettslige særlovene – eksempelvis pasientskadeloven. Pålegger særlovgivningen en strengere informasjonsplikt gis disse forrang som *lex specialis*. Følger det derimot en strengere

---

<sup>57</sup> LOV-2001-06-15-53

<sup>58</sup> Se helsepersonelloven § 10

<sup>59</sup> i.d.<sup>56</sup>

<sup>60</sup> helsepersonelloven § 4

<sup>61</sup> Syse-2004:230

informasjonsplikt etter pasientrettighetsloven skal denne gis forrang, da den er gitt et vidt virkeområde og sammenfatter rettstillingen for informasjonsplikten på dette området.<sup>62</sup>

Vi har sett at pasienten har krav på all den informasjon denne trenger for å forstå hva telekirurgien går ut på. Helsepersonellet plikter å sikre at informasjonen som er gitt, har blitt forstått slik som forutsatt – de må derfor spørre ut og eventuelt følge opp med ytterligere informasjon om telekirurgien om nødvendig. Hva som er gitt av informasjon og evaluering av dette skal dokumenteres i pasientens journal, jf. § 3-5(3).

### 3.2.3 **Kravet til samtykke**

Når pasienten har fått nødvendig informasjon har denne mulighet til å medvirke, her skal vi se på hva som kreves for at et samtykke anses for gitt etter pasientrettighetsloven.

Før man kan igangsette noen form for helsepleie må helsepersonellet ha rettslig grunnlag. Samtykke er oppstilt som hovedregel, jf. § 4-1. Hvilken form som kreves for pasientens samtykke til helsehjelp følger av § 4-2. Samtykkekravet må ses i lys av at det meste av helsehjelp vil være en form for inngrep i pasientens såkalte rettsbeskyttede goder (liv, helse, velferd, integritet mv.). For at dette skal være lovlig kreves da enten lovhjemmel, jf. Det ulovfestede legalitetsprinsippet eller samtykke.

Selv om det ikke ble lovfestet et generelt krav om samtykke til medisinsk behandling før vedtakelse av pasientrettighetsloven – har det vært lite rettspraksis om samtykke har vært avgitt til gjennomførte behandlingsinngrep. Spørsmålet om manglende informert samtykke har blitt eksplisitt drøftet i tre viktige høyesterettsdommer;<sup>63</sup> Rt-1981-728, Rt-1993-1169 og Rt-1998-1538. I alle dommene ble det diskutert om manglende informasjon, eller for liten informasjon, uten at noen av

---

<sup>62</sup> Syse-2004:204

<sup>63</sup> Syse-2004:237

dommene konkluderte med at samtykket manglet, til tross for at 1993-dommen slo fast at det er *”et grunnleggende krav om at det må foreligge samtykke fra pasienten før legebehandling”* – s.1174. I 1998-dommen ble et presumert samtykke lagt til grunn. Alle dommene er kritisert i den juridiske litteratur.<sup>64</sup>

Pasienten skal ha den siste beslutningen – om helsehjelpen skal iverksettes. Som vi har sett over forutsetter dette både riktig og tilstrekkelig informasjon. Etter pasientrettighetsloven foreligger det ikke et krav om såkalt *”uttrykkelig informert samtykke”*, her kreves bare at samtykket er gyldig. Et av gyldighetskriteriene er at pasienten skal ha fått nødvendig informasjon – se § 4-1 annet punktum, jf. § 3-2 og § 2-1(2) annet punktum. For å unngå dobbeltbehandling henvises videre til 3.4.3 om kravet til gyldig samtykke og 3.5 samtykkekravet ved telekirurgi.

#### 3.2.4 Tilbaketrekking av samtykke

Det er et etablert prinsipp at; *”pasienten kan trekke sitt samtykke tilbake”*, jf. § 4-1(3). Prinsippet er viktig, men har først helsehjelpen blitt gitt er det lite å trekke tilbake. Viktigst er prinsippet i de sammenhengene hvor behandlingene enten skjer over et langt tidsrom eller skal bestå av en serie av inngrep. Konsekvensen av at samtykke trekkes tilbake er at det ikke lengre foreligger et gyldig samtykke. Om pasienten for eksempel trekker tilbake sitt samtykke til telekirurgioperasjonen rett før narkosen skal settes, vil en gjennomføring av inngrepet selv om det har påløpt kanskje hundretusenvise av kroner i oppkobling av høyhastighetslinjer, betaling for utenlandskirurg mv – være forbudt og sågar straffbart.<sup>65</sup>

---

<sup>64</sup> Syse-2000:77

<sup>65</sup> Se straffelovens kapittel 21 og 22

### **3.3 Helseregisterloven – kravene for samtykke til behandling av helseopplysninger i forbindelse med telekirurgi**

#### **3.3.1 Innledning**

I forbindelse med telekirurgi vil det måtte utveksles personopplysninger på helt andre måter og av helt annen form enn ved tradisjonell kirurgi. Før slik utveksling kan igangsettes må det innhentes samtykke. Her skal vi se hvilke regler som gjelder for behandlingen av helseopplysninger og samtykkekravet til dette og hva det må innhentes samtykke for.

I Norge er behandling av personopplysninger regulert i personopplysningsloven, EUs personverndirektiv (Direktiv 95/46/EF) er implementert ved loven. Hva som regnes som personopplysninger defineres i personopplysningsloven § 2. Det fremgår av § 2 nr 8 at vi operer med en egen undergruppe – sensitive personopplysninger. For disse gjelder det strengere regler.

Helseopplysninger regnes som sensitive personopplysninger og for disse gjelder først og fremst helseregisterloven, men også personopplysningsloven kommer til anvendelse da helseregisterloven § 36 slår fast at *”i den utstrekning ikke annet følger av denne lov, gjelder personopplysningsloven med forskrifter som utfyllende bestemmelser”*.

Etter helseregisterloven § 5(1) angis det i hvilke tilfeller man kan behandle helseopplysninger. Her kreves at personopplysningsloven §§ 9 og 33 må være oppfylt. Personopplysningsloven § 9 på sin side forutsetter at et av kravene i § 8 også må være oppfylt. Personopplysningsloven § 8 fastslår en hovedregel om at behandling av personopplysninger krever samtykke eller lovhjemmel. Det avgrenses mot helseregisterloven § 5 sine bestemmelser om konsesjonsplikt m.m.

Helseregisterloven har ingen egen bestemmelse fastsetter krav om samtykke for behandling av helseopplysninger, <sup>66</sup> dette følger derfor personopplysningsloven §§ 8 og 9. Derimot er samtykke definert i helseregisterloven i § 2 nr 11. Her defineres samtykke som;

*”en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om seg selv”.*

Definisjonen oppstiller tre vilkår som i denne sammenhengen må være oppfylt. Det første er frivillighet, det neste er uttrykkelighet – som betyr at pasienten selv må ha foretatt seg noe aktivt. Som siste vilkår kreves det at samtykke er informert, noe som forutsetter at pasienten både forstår hva det er samtykket til og eventuelle konsekvenser av dette. Samtykket rekker derfor ikke lengre enn det pasienten er informert om og har forstått. Det stilles ingen formkrav til samtykket, som derved kan være enten skriftlig eller muntlig. Det vil være databehandlingsansvarlig for opplysningene som må sannsynliggjøre at det faktisk foreligger et samtykke.<sup>67</sup>

Her følger informasjonsplikten av helseregisterlovens § 23. Informasjonen må gjenspeile det den innsamlede informasjonen (fra pasienten selv) skal brukes til. Informasjonsplikten etter § 23 gjelder for øvrig uavhengig av kravet til samtykke.<sup>68</sup> Informasjonsplikten og samtykke må her ses i forhold til hva som samles inn og eller registreres av personopplysninger, hvilket formål som begrunner innsamlingen og hvordan disse opplysningene benyttes. Det avgrenses mot § 24 (informasjon samlet inn hos andre). Det avgrenses videre mot reglene om samtykke tilknyttet registrering i de forskjellige helseregistrene, jf. §§ 6, 7 og 8. Helseregisterloven § 6 må vi likevel innom i forbindelse

---

<sup>66</sup> Det følger derimot et krav til samtykke for behandling av personidentifiserende kjennetegn i regionale og lokale og sentrale helseregistre, jf. helseregisterloven §§ 7 og 8.

<sup>67</sup> Se Otprp-nr-74 (2006-2007) kap:12.2.1

<sup>68</sup> Engelschjøn-2002:57

med gjennomgangen av samtykkets gyldighetskrav, men da i en annen sammenheng.

### 3.3.2 Behandling av helseopplysninger

Før telekirurgi igangsettes må samtykket til behandling av helseinformasjon innhentes. Her vil jeg særlig belyse reglene og hvilke krav som gjelder for samtykke når behandlingen medfører overføring av opplysninger til utlandet, som er særskilt aktuelt ved telekirurgi.

Som nevnt angir helseregisterloven § 5(1) at helseopplysninger bare kan behandles elektronisk når dette er tillatt etter personopplysningsloven §§ 9 og 33. Etter tredje ledd følger en hovedregel om at samtykke skal foreligge før helseopplysninger innhentes, unntak fra dette må eventuelt følge av eller i medhold av lov. I personopplysningsloven § 8 er EU-direktivets artikkel 7 som gir uttømmende vilkår for når personopplysninger kan behandles, gjennomført. Personopplysningsloven § 9 oppstiller tilleggsvilkårene for behandling av sensitive personopplysninger, jf. Definisjonen i § 2 nr 8 som i bokstav c) fastslår at opplysninger om helseforhold er sensitive. Helseregisterloven § 2 nr 1 definerer på sin side helseopplysninger som; *"opplysninger og vurderinger som kan knyttes til en enkelt person."*

Et viktig og grunnleggende personvernprinsipp er at innsamlede helseopplysninger som hovedregel, ikke kan benyttes til andre formål enn det samtykket omfatter og det opplysningene er innsamlet for. Samtykke må gjelde – både hva og hvordan informasjon utveksles, hvor og hvordan denne informasjonen brukes, lagres og forvaltes, jf. Helseregisterloven § 2 nr 5.

Skal opplysningene brukes, eller informasjonen utveksles på flere måter som ved telekirurgi hvor det både vil skje en utveksling av lyd og bilde og dessuten overføringer av elektroniske pasientdata, må samtykke gjelde alle elementene. Tilsvarende må samtykket omfatte utleveringen til alle de aktørene som skal delta i telekirurgien og videre omfatte aksept for planlagt håndtering og lagring av dataen, eksempelvis at pasientdata vil bli lagret i et utenlandsk helseregister eller at operasjonen vil bli filmet. Her kan nevnes at selv om

pasienten har samtykket til en telekirurgisk operasjon hvor bruk av levende bilder er en forutsetning, er det ikke en teknisk nødvendighet at det skjer en lagring av filmen. Det normale vil derimot være at det som filmes og overføres lagres, både av sikkerhetsmessige hensyn og av etterfølgende behov for dokumentasjon eller som en del av pasientens journal.

Er et samtykke gitt til en telekirurgisk operasjon, vil ikke samtykket samtidig være et samtykke til også å bruke denne filmen i undervisningsøyemed, eller i sanntid å overføre operasjonen til slikt formål. Dette krever eget særskilt samtykke. Samtykkekravet møter ytterligere en utfordring i forhold til at det ofte vil være vanskelig å forklare teknologien og det som skjer, så godt at man kan si at informasjonen har vært tilstrekkelig slik at pasienten er klar over hva det samtykkes til.

Helseregisterloven § 36 fastslår som nevnt at personopplysningsloven gjelder for spørsmål som ikke helseregisterloven spesielt behandler selv, herunder overføring av personopplysninger til utlandet som er særlig aktuelt for telekirurgi.

Reglene for overføring til utlandet finner vi i personopplysningsloven kapittel V. I personopplysningsloven § 29 finner vi hovedvilkårene for overføring av personopplysninger til utlandet; *”personopplysninger kan bare overføres stater som sikrer en forsvarlig behandling av opplysningene”*. Alle stater som har implementert EUs personvern direktiv oppfyller dette vilkåret og kan utveksle opplysninger fritt, jf. Personopplysningsloven § 29, dog forutsatt at vilkår for behandling er oppfylt.

For overføring til stater utenfor EØS-området foreligger det forskjellige alternative ordninger etablert av EU.<sup>69</sup> Skal opplysninger overføres til såkalte tredjeland som ikke regnes for å tilstrekkelig beskyttelsesnivå, kan dette bare skje etter unntaksbestemmelser i personopplysningsloven § 30. I forhold til telekirurgi er unntaket i bokstav a) samtykke – mest aktuelt.

---

<sup>69</sup> Jf. personvern forskriften § 6-1

Samtykke må her være frivillig, uttrykkelig og informert, jf. Personopplysningsloven § 2 nr 7 og helseregisterloven § 2 nr 11. Her må informasjonen tydeliggjøre den særlige risiko som overføring kan medføre, særlig med tanke på faren for at den behandlingsansvarlige og tilsynsmyndighetene ikke kan garantere for kontrollen med opplysningene. Videre må det også opplyses om at dersom den registrerte ønsker å trekke sitt samtykke tilbake, kan dette være umulig.

Også bokstav e) overføring pga den registrertes vitale interesser kan tenkes som aktuelt grunnlag.

Kravet til informasjon og opplysningsplikten må i denne sammenheng vurderes etter helseregisterloven §§ 23 og 24 som gir den opplysningene gjelder et ubetinget krav på å få opplysninger om; planlagt overføring til utlandet, hvor, til hvem og hvorfor. I tillegg må det opplyses om beskyttelsesnivå og fare for personvernkrænkelser.

Overføring av opplysninger pasientopplysninger til annet helsepersonell innlands eller utlands må også ses i sammenheng med reglene om taushetsplikt. Hovedregelen om taushetsplikt for helsevesenet følger av helsepersonelloven § 21. Bestemmelsen slår fast at helsepersonellet skal *”hindre at **andre** får adgang eller kjennskap til opplysninger”* (min uthevelse). Som utgangspunkt vil ”andre” være alle andre enn pasienten selv og helsepersonellet som er involvert i den aktuelle pasienten og det aktuelle problem. Dette følger også av Rt-2006-1275 som sier at taushetsplikten også gjelder i forhold til andre leger eller helsepersonell som måtte være tilknyttet den ansvarlige legens arbeidsplass, jf. Prinsippet i helsepersonelloven § 45. Dette betyr som utgangspunkt at det ikke er lov å videreformidle opplysninger til andre instanser.

Helsepersonelloven § 25 regulerer derimot helsepersonells adgang til å gi helseopplysninger til personell de samarbeider med, i forbindelse med den helsehjelp som ytes. Etter denne regelen kan opplysningene gis til samarbeidende personell både innenfor og utenfor virksomheten, men bare dersom de trenger opplysningene for å yte helsehjelp til



pasienten.<sup>70</sup> Det foreligger således et nødvendighetskrav for at opplysningene skal kunne utleveres. Kravet gjelder i forhold til hvilken informasjon som kan gis og hvem som kan få denne. Informasjonen (helseopplysningene) omfatter både muntlig og skriftlig informasjon og i vårt tilfelle også informasjon i form av lyd og bilde.

Helsepersonelloven § 25 oppstiller et implisitt samtykke, gjennom et krav til pasientens aktivitet – denne må motsette seg slik utveksling. Først da vil en slik utveksling være ulovlig. Dette er begrunnet i at en pasient normalt må forvente at en slik utveksling av informasjon skjer når helsehjelp søkes, og har derfor implisitt samtykket til utvekslingen.

Personopplysningslovens kapittel V gir som vist vilkårene for overføring av personopplysninger. Vilårene for behandling av helseopplysninger følger av helseregisterloven § 5 som tillatter dette etter reglene i personopplysningslovens § 9, som igjen forutsetter at et av vilkårene i § 8 må være oppfylt og her er utgangspunktet at behandlingen skal basere seg på samtykke eller ha hjemmel i lov.

Personopplysningslovens kapittel V §§ 29 og 30 oppstiller derimot bare vilkår og unntak fra disse vilkårene mht overføring av opplysninger til utlandet og gir i seg selv ingen hjemmel til overføring av opplysninger til utlandet i personopplysningsloven § 8 sin forstand.

Helsepersonelloven § 25 kan derimot være en slik lovhjemmel. Denne bestemmelsen krever heller ikke særskilt samtykke da det forutsettes at pasienten er inneforstått med at overføringen vil skje, og derfor har en handlingsplikt dersom denne ikke ønsker dette. Denne forutsetningen fordrer at pasienten har fått riktig og nødvendig informasjon om hva telekirurgien innebærer.

---

<sup>70</sup> Rundskriv vedrørende tilgang til og utlevering av opplysninger i elektroniske pasientjournaler.

### 3.3.3 Samtykke – kravet til frivillighet

Det er en menneskerettighet at samtykke skal være frivillig. I dette kravet ligger derfor et forbud mot enhver form for tvang fra alle og enhver. I helsesituasjoner kan derimot den som blir bedt om å avgi et frivillig samtykke, ofte føle at man ikke har noe valg og nærmest tvunget til å si ja, selv om det ikke har foreligget noen form for elementer av tvang. Dette kan medføre et problem i forhold til kravet om samtykkets frivillighet. Pasienten kan ofte i en behandlingssituasjon føle seg forpliktet eller frykte missbillighet fra personellet dersom han opplever som vanskelig. Blir telekirurgi foreslått, samtykker kanskje pasienten mot sin egen vilje nettopp av slike grunner, det er derfor viktig at legen informerer om at samtykke erklæringen er en frivillig sak.

Avhengighetsforhold kan også medføre et problem – man kan kanskje hevde at pasienten har eller ofte vil ha et slikt forhold i alle fall til sin fastlege.

I Otprp-nr-74 (2006-2007) til helseforskningsloven refereres det til Helsinki-deklarasjonen som i sin art 23 sier om tilfellene hvor det er et slikt avhengighetsforhold at:

I slike tilfeller bør det informerte samtykke innhentes av en velinformert lege, som selv ikke er med på forskningsprosjektet, og som er fullstendig uavhengig forholdet mellom forsøkspersonen og legene i forskningsprosjektet.

Bevissthet rundt disse problemstillingene er viktig for å sikre kravet om pasientens frivillighet.

### 3.3.4 Samtykke – kravet til uttrykkelighet

I kravet om uttrykkelighet ligger det som over nevnt at pasienten selv må ha foretatt seg noe aktivt, her er derfor ikke passivt, presumert, retrospektive eller konkludent samtykke godkjent.<sup>71</sup> Sml. Forskjellen i aktivitetskravet til pasienten i helsepersonelloven § 25.

Aktiviteten må her gjenspeile informasjonen som er gitt. I forhold til telekirurgi vil det som utgangspunkt ikke være nok at pasienten sier ja, samtykke må gjenspeile at denne

---

<sup>71</sup> Engelschøin-2002:56

har forstått hva som vil skje med både de innsamlede helseopplysningene og de som blir produsert under telekirurgien og tilkjennegi at han godtar denne behandlingen.

### 3.3.5 **Samtykke – kravet til at samtykket skal være informert.**

Siste kravet er at samtykke skal være en ”*informert erklæring*”. Hva som ligger i kravet til informasjon kan være noe usikkert, men må ses i lys av minstestandarden i helseregisterloven § 23, se over.

Igjen kan Otprp-nr-74 (2006-2007)– helseforskningsloven kapittel 12 være illustrerende – her understreker departementet at:

Kravet til informasjon må avgjøres etter en konkret vurdering av den aktuelle forskningens inngripende karakter, risikofaktorer, materialets sensitivitet, deltagerens sårbarhet mv.

Uttalelsen gjelder i forhold til forskning, men gode grunner taler for at informasjonskravet for at samtykket skal være informert bør avgjøres etter lignende kriterier for telekirurgien. Særlig bør det legges vekt på informasjon om eventuelle kjente lekkasjemuligheter for informasjonen – for eksempel fare for ”hacking”, tapping av linjer mv under telekirurgien.

For at samtykket skal kunne anses for informert må videre informasjonen være tilpasset pasientens evner til å forstå. Pasienten samtykke gjelder derfor bare det han har forstått, og ikke det databehandlingsansvarlig mener det ble informert om.

### 3.3.6 **Tilbaketrekking av samtykke**

Det følger av gjeldende rett at samtykke kan trekkes tilbake når som helst. Dette er også lagt til grunn i Eus personverndirektiv, men er her begrenset til å gjelde fremtidig behandling. Helseregisterloven har ingen egen bestemmelse om tilbaketrekking av samtykke, men dette følger indirekte av § 5(1) som krever at behandlingen er tillat etter personopplysningsloven § 9. I praksis har personopplysningsloven § 9 første ledd bokstav a, jf. § 8, blitt tolket slik at databehandler som utgangspunkt ikke lenger har rettslig grunnlag for å behandle opplysningene dersom samtykke blir tilbaketrukket. Videre at det

er en plikt til å slette opplysningene dersom det ikke eksisterer et rettslig grunnlag mer.<sup>72</sup>

### **3.4 Forholdene mellom kravene til samtykke etter pasientrettighetsloven og helseregisterloven**

#### **3.4.1 Informasjon og medvirkning**

Som vi har sett i 3.2.2 har pasienten etter pasientrettighetsloven krav på både medvirkning og informasjonen som er nødvendig for at han skal kunne ivareta sin rett. Medvirkningsretten forutsetter informasjon, som kan lede til et samtykke, som igjen vil ha betydning for den helsehjelpen som gis, derav hva som registreres av opplysninger – blant annet i pasientjournalen.

For helseregisterloven er informasjonskravet behandlet i 3.3.5, her ble det referert til bestemmelsen i § 23 som regulerer informasjonsplikten når det samles opplysninger fra den registrerte selv. Informasjonskravet i forhold til begge lovene må ses i sammenheng da de alene vil ha liten betydning. Når telekirurgi skal benyttes må informasjonskravet etter begge lovene være oppfylt. Informasjonskravet ville ikke vært oppfylt om man før telekirurgi bare opplyste om de medisinske og tekniske forholdene uten å redegjøre for hvordan helseopplysningene vil bli behandlet og viseversa.

Når vi har krav fra to forskjellige rettighetslover, som sammen regulerer et meget sammenvevd og kompleks område er det sterke grunner for å velge de strengeste kravene fra begge feltene. Ser man videre spørsmålet i sammenheng til forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4, bør dette pålegge de strengeste kravene for å sikre at tilstrekkelig og nødvendig informasjon gis som et grunnlag for at et samtykke til telekirurgi skal kunne bli gyldig.

I en tidlig fase av innføring av ny teknologi og metoder som telekirurgi vil omfanget og kvaliteten av informasjonen gitt, være avgjørende for samtykkets reelle

---

<sup>72</sup> Otprp-nr-74 (2006-2007) kap:12.5.1

frivillighet og gyldighet. Reelle valgmuligheter mellom tradisjonell kirurgi og telekirurgi må også kunne settes som et krav. Aksept kan medføre godkjenning av risiko, som kan hevdes å pålegge pasienten en alt for stor byrde og usikkerhet slik det er i dag. Mange pasienter vil ikke ha forutsetning til verken å forstå teknologien involvert, potensielle farer for feil og tekniske sammenbrudd, eller involverte utenlandske regler som kan komme til å gjelde. Disse forholdene kan lett tenkelig føre til at både informasjonen ikke blir god nok, at medvirkningen ikke blir reell og at samtykket derved blir illusorisk.

### 3.4.2 Samtykkets form

Pasientrettighetsloven § 4-2 har overskriften samtykkets form. Av denne følger det at samtykket kan gis enten uttrykkelig eller stilletiende. I andre ledd følger forskriftshjemmel for krav til skriftlighet eller andre formkrav til samtykkes form – hjemmelen er hittil ikke brukt. Bestemmelsen slår dermed egentlig fast at det ikke er noe formkrav for samtykket, som da enten kan gis skriftlig eller muntlig, enten det er små eller større inngrep som telekirurgi.

Argumentasjonen for dette er at dette gir større fleksibilitet, at krav om skriftlighet eller andre strengere formkrav vil både være tungvint og kunne være et forstyrrende element i behandlingen og en for byråkratisk regel<sup>73</sup> Vider sikrer kravet til informasjon og dokumentasjonen ved journalføringsplikten, det gyldige samtykkets notoritet. I forbindelse med telekirurgi kan det stilles spørsmål om det ikke burde være et krav om skriftlig samtykke. Skriftlighet ville fremtvunget helsepersonellet bevissthet om innholdet i sin informasjon, hadde man også utarbeidet svarskjemaer, kunne disse fange opp om pasienten har skjønt informasjonen og om denne har tatt en overveid og reflektert avgjørelse.

Heller ikke etter helseregisterloven eller personopplysningsloven eksistere det noe formkrav til samtykke. Men her burde kanskje formen være skriftlig av dokumentasjonshensyn.

---

<sup>73</sup> Aslak Syse: “valid (as opposed to informed consent)”

Når hensynet til notoritet er stort har lovgiver oppstilt et skriftlighetskrav særlovgivningen. Dette gjelder for eksempel for samtykke til sterilisering<sup>74</sup> og transplantasjon.<sup>75</sup> I biobankloven<sup>76</sup> § 12 annet ledd er det et krav om at *”samtykket skal kunne dokumenteres og være basert på informasjon om formål, metode, risiko, ubehag, konsekvenser og annet av betydning for samtykkets gyldighet.”* Man kan kanskje reise spørsmål om det burde være lovfestet et tilsvarende krav for inngrep hvor så mye komplisert og ny teknologi er involvert som i telekirurgien.

Mot dette kan det hevdes at nye regler skaper flere tolkningsspørsmål og at det ikke bør være for mange detaljstyret regler. Det som er ny teknologi i dag, vil være allemannseie i morgen. Dokumentasjonen og notoriteten er kanskje godt nok ivaretatt ved dokumentasjonsplikten i pasientrettighetsloven § 3-5(3) hvor informasjonen skal nedtegnes i pasientens journal i tillegg til reglene om journalføring etter helsepersonelloven §§39 & 40.

### 3.4.3 Kravet til samtykke – for at det skal være gyldig

Kravet til samtykke kan ses som et resultat eller konsekvens av skiftet fra paternalismen til pasientautonomien. Innholdet i samtykkekravet i pasientrettighetsloven og helseregisterloven er som vist over forskjellig. Forskjellen ligger i at det etter helseregisterloven er et krav om at samtykket må være uttrykkelig, mens pasientrettighetsloven akseptere også konkludent eller indirekte samtykke. Forskjellen blir i realiteten likevel ikke så stor, må man ha et uttrykkelig samtykke i forhold til behandling av helseopplysninger ved telekirurgi, er det ingen grunn for at man ikke samtidig også får et uttrykkelig samtykke til helsehjelpen.

---

<sup>74</sup> Steriliseringsloven § 4.

<sup>75</sup> Transplantasjonsloven § 1.

<sup>76</sup> LOV-2003-02-21-12

Vurderingen for om et samtykket er gyldig, er derimot den samme etter begge lovene. Vurderingen gjøres enten fra et avtalerettslig eller forvaltningsrettslig tilnærming. I avtaleretten oppstilles det fire hovedtyper av ugyldighetsregler som kan gjøre et samtykke ugyldig – tilblivelsesmangler, innholdsmangler, formmangler og habilitetsmangler. Fra den forvaltningsrettslige tilnærmingen må et samtykke for å være gyldig, bestå en etterfølgende kontroll av tre vilkår: <sup>77</sup>

- 1) personell kompetanse – pasienten må ha rettslig handleevne og habilitet.
- 2) prosessuell kompetanse – samtykket må være uten tilblivelsesmangler, ha tilstrekkelig kvalitet, og oppfylle eventuelle særskilte formkrav.
- 3) materiell kompetanse – det må være tillatt for pasienten å samtykke.

I de aller fleste rettsamfunn, i alle fall de vestlige, finner vi slike avtalerettslige lovfestede eller ulovfestede ugyldighetsregler. Dette betyr at de samme kravene til samtykke mest sannsynlig vil gjelde i forhold til de fleste aktørene innen telekirurgien uavhengig av hvilket land disse befinner seg i og uavhengig av hvilke lands rettsregler som blir ansett å gjelde.

#### **3.4.4 Tilbaketrekning av samtykke**

Som vi har sett i både 3.2.4 og 3.3.6 – er det en hovedregel etter både pasientrettighetsloven og helseregisterloven at man alltid kan tilbakekalle et gitt samtykke.

Er samtykke trukket, mister behandleren sitt rettslige grunnlag for videre behandling enten dette er behandling av pasient eller dennes opplysninger. Det er ikke noe systematikk i at tilbakekall i forhold til en lov også medfører at samtykke i forhold til den andre loven også er trukket. Derimot kan dette bli konsekvensen for eksempel om pasienten trekker sitt samtykke til etter helseregisterloven til behandling og overføring av lyd, bilde og video i forbindelse med telekirurgi, vil konsekvensen av dette være at samtykket til den selve

---

<sup>77</sup> Syse-2004

telekirurgiske operasjonene har bortfalt, da denne ikke kan gjennomføres uten slik overføring.

### **3.5 Hva er samtykkekravet ved telekirurgi?**

Det opereres med ulike samtykkebegreper. Dette kan gi et inntrykk av at det er stor variasjon i hvilke krav som stilles til et gyldig samtykke innefor ulike typer av medisinsk virksomhet – fra uttrykkelig informert samtykke for forskning til stilletende eller konkludent adferd ved vanlige legeundersøkelser. Det er klart at det innenfor medisinsk forskning, eksisterer et entydig krav om informert samtykke fra forsøkspersoner – dette anses også som en bindende norsk rettslig norm. Tilsvarende uinnskrenket krav om samtykke gjelder ikke ved ordinær medisinsk behandling.

Er telekirurgi fremdeles så nytt at man kan si at dette grenser mot forskning og forsøk, eller i alle fall utprøvende behandling? I så fall bør kravet til samtykke være absolutt. Også når utprøvende behandling utelukkende skjer i pasientens interesser, foreligger det et krav om samtykke. I så fall skulle det uansett foreligger et krav om pasientens samtykke før et telekirurgisk inngrep uavhengig av hvordan dette klassifiseres.

Hva som er etablert behandling, utprøvende behandling eller forskning på pasienter for å vinne ny kunnskap er diskutabelt. Telekirurgien har som vist ikke kommet så langt og benytter seg av avansert teknologi som fremdeles er i testing og utprøving – og kan kanskje ses på som eksperimentell. Om telekirurgien defineres som forskning, vil eventuelle pasienter i så tilfelle kunne karakteriseres som forsøkspersoner. Samtidig kan man si at det primære mål for forskning ikke er bedring av deltakerens helse, men opparbeiding av ny viten. Manglende vitenskaplig dokumentasjon eller erfaring av en behandling tilsier at denne må betraktes som utprøvende, men her vil man støte på mange oppfatninger i de forskjellige fagmiljøene. Utprøvende behandling kan på samme måte som forskning ha som mål å utvikle ny viten, men skiller seg ut ved at primærmålet som regel her er å hjelpe pasienten. Er primærmålet medisinsk behandling eller helsehjelp, går man da klar av å være forskning?



Det kan også spørres om det bør eksister et krav til utvidet eller strengere krav om samtykke fra pasienter som skal undergå behandling hvor det benyttes nye metoder og avansert teknologi som i telekirurgi. I NOU-2005-1 foreslår utvalget at det for den nye helseforskningsloven at samtykkekravet må nyanseres, og de strengeste kravene til samtykke må oppstilles når det er behov for å verne om enkeltmenneskets interesser.

Om vi bruker Lidz's (1984) formel<sup>78</sup> for informert samtykke, må pasienten først oppnå personlig forståelse for hva telekirurgi er og hvilke risiko telekirurgisk metode medfører i seg selv og i forhold til ordinær metode. Videre må pasienten ha sin frie vilje som utgangspunkt for sin avgjørelse – således ikke bli utsatt for press eller mangle alternative valgmuligheter. Først da kan pasienten ta en avgjørelse som vil være et gyldig samtykke.

I denne sammenhengen kan det også stilles spørsmål om når egentlig samtykke til telekirurgi bør innhentes? Vi kan tenke oss at den potensielle pasienten tar en jobb på en oljeplattform som har gått til innkjøp av nødvendig utstyr for å kunne benytte seg av telekirurgi. Selskapet har derfor ikke lengre en tilknyttet flyambulansetjeneste for å ta skadede til lands, og heller ikke offshore kirurger slik de hadde før. Skal da samtykke til telekirurgi allerede innhentes ved ansettelsen, eller er det godt nok å innhente samtykke først når pasienten har skadet seg til tross for at telekirurgi da vil være det eneste alternativet? Gode grunner taler for at slik informasjon burde gis allerede ved ansettelse, men at det uansett må innhentes samtykke til selve telekirurgien igjen dersom dette skulle bli aktuelt.

---

<sup>78</sup> Syse-2004:247.

### 3.6 Eksisterer det en rett til å nekte telekirurgi?

Fra det ulovfestede legalitetsprinsippet følger et krav om gyldig hjemmelsgrunnlag for å kunne gripe inn i borgernes rettsfære, og som vist over kan den enkeltes samtykke være et slikt grunnlag og i visse tilfeller det eneste gyldige grunnlaget for slik inngripen. Pasientautonomien er også et utslag av dette.

Hovedregelen og utgangspunktet er et krav om pasientens samtykke for all helsehjelp. Står man derimot over såkalt *”øyeblikkelig hjelp”*, jf. Helsepersonelloven § 7 *”skal nødvendig helsehjelp gis selv om pasienten ikke er i stand til samtykke, og selv om pasienten motsetter seg helsehjelpen.”*

Tilsvarende følger det straff med å unnlate å hjelpe noen som er i *”øiensynlig og overhengende livsfare”*, jf. Straffeloven<sup>79</sup> § 387 nr.1.

Pasienten har videre som vist en rett til medvirkning, jf. Pasientrettighetsloven § 3-1, men forsvarlighetskravet begrenser denne medvirkningsretten til valg mellom tilgjengelige og forsvarlige behandlingsmetoder. Mener legen at en metode er bedre egnet eller forsvarlig har ikke pasienten valget til å velge det annet. Dersom telekirurgi er den behandlingen som legen anbefaler, og pasienten velger å takke nei til tilbudet, kan dette få konsekvenser for retten til sykepenger og andre trygdeytelser, jf. Folketrygdloven<sup>80</sup> § 8-8 og § 21-8. Således kan man si at reglene om trygdeytelser kan forrykke den reelle valgfriheten for samtykke, og pasienten kan således av økonomiske grunner bli tvunget til å takke ja til en behandling som denne egentlig ikke ønsker.

Når man spør om pasientens kan nekte behandling, kan man som hovedregel si at retten til samtykke og tilsvarende rett til å trekke et gitt samtykke tilbake også medfører en rett til å avslå tilbud om behandling jf pasientrettighetslovens § 4-1. Som også vist over kan

---

<sup>79</sup> LOV-1902-05-22-10

<sup>80</sup> LOV-1997-02-28-19

pasienten også ved hjelp av retten til fritt sykehusvalg, jf. Pasientrettighetsloven § 2-4 også velge bort telekirurgi – ved å velge seg til et sykehus som ikke tilbyr dette.

Skal telekirurgi igangsettes på en pasient som motsetter seg dette, kreves egen hjemmel i lov – slik hjemmel finnes per i dag ikke. Manglende samtykke eller respekt for pasientens nekt av behandling vil kunne rammes av straffelovens bestemmelser, erstatningsplikt og disiplinærreaksjoner fra tilsynsmyndighetene.

## 4 Ansvar

### 4.1 Innledning

I forbindelse med telekirurgi kan en tenke seg en rekke ting som kan gjøres og gå galt. En av de viktigste problemstillingene som materialiserer seg er – hvem som har ansvar og for hva. Som beskrevet over er det en rekke aktører ved telekirurgi. I dette kapittelet om ansvar er det hensiktsmessig å skille mellom; helsepersonellet, annet personell, pasientene og leverandører av tjenester og utstyr.

Det foreligger ingen særlovgivning som direkte regulerer ansvarsforhold ved utøvelse av telekirurgi og dens bruk av telekommunikasjonsteknologi. Det foreligger heller ingen relevante rettsavgjørelser på dette feltet.

Som påpekt i innledningen foreligger rundskriv I-12/2001 *Telemedisin og ansvarsforhold*. Rundskrivet behandler spørsmål knyttet til bruk av telemedisin til konsultasjon og diagnostikk og omhandler derfor ikke direkte spørsmål tilknyttet telekirurgi, men har likevel relevans. I rundskrivets innledning understreker departementet at ”ansvarsforhold knyttet til en medisinsk konsultasjon ikke er annerledes når telemedisinske virkemidler benyttes, enn når mer innarbeidede behandlingsmåter anvendes.” Dette betyr at også telekirurgi reguleres av eksisterende lovverk og regler om ansvar.

Som også rundskrivet påpeker er helselovene relevante, så også alminnelige erstatningsrettslige regler – disse finnes i skadeerstatningsloven,<sup>81</sup> det ulovfestede regler om culpa-ansvaret, arbeidsmiljøloven<sup>82</sup> og straffeloven er relevante. *Internasjonal privatrettslige* regler (interlegal rett) er av betydning, men plasshensynet tillater heller ikke behandling av disse.

Etter at rundskrivet ble gitt ut har helseforetaksloven<sup>83</sup> og pasientskadeloven<sup>84</sup> trådt i kraft, begge er av betydning, særlig pasientskadeloven da den objektiviserer ansvaret for pasientskader.

## 4.2 Ansvarsbegrepet

Det rettslige ansvarsbegrepet knyttes som regel til brudd på pliktregler, med rettsbruddsfølger som reaksjoner fra tilsynsmyndighetene, straff eller erstatning.

Ansvarsbegrepets innhold kan forstås som; å være ansvarlig for noe, ansvarlig til å gjøre noe, opptre ansvarlig og å bli holdt ansvarlig. Her skal vi derfor se på hvem av aktørene som er ansvarlig og derved kan bli holdt ansvarlig dersom de selv, eller andre de er ansvarlige for, ikke opptrer ansvarlig.

Å opptre ansvarlig likestilles gjerne med å opptre forsvarlig. Både begrepet ”ansvar” og ”forsvarlighet” er rettslige standarder – de forandrer seg i takt med tid og utvikling ellers i samfunnet. Som beskrevet i kapittelet om etikk kan det som tidligere ble regnet som forsvarlig, i dag bli sett på som uforsvarlig. I forbindelse med teknologisk utvikling vil også det som tidligere eller i dag var umulig, kunne være fullt mulig og helt forsvarlig i fremtiden. Siden telekirurg er å anse som et telemedisinsk virkemiddel, vil også ansvarsbegrepet være det samme her som ved tradisjonell medisin.

---

<sup>81</sup> LOV-1969-06-13-26

<sup>82</sup> LOV-2005-06-17-62

<sup>83</sup> LOV-2001-06-15-93

<sup>84</sup> LOV-2001-06-15-53

### **4.3 Plikten og kravet til forsvarlig virksomhet**

Kravet til forsvarlig virksomhet må ses i sammenheng med helsepersonell plikt til forsvarlighet. I helsepersonelloven § 4 første ledd fremgår det at forsvarlighet vurderes etter hva som kan forventes ut ifra den enkeltes kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjon. Annet ledd sier at helsepersonellet bare skal handle innenfor sin kompetanse, og har en plikt til; samhandling, samarbeid, samt å benytte bistand fra annet kvalifisert personell når dette er nødvendig og mulig. Tredje ledd fastslår at det er legen som har beslutningsansvaret ved samarbeid og dermed også det overordnede ansvaret i medisinske spørsmål.

Kravet til forsvarlig virksomhet fordrer både riktig og tilstrekkelig kompetanse og informasjon. Videre forutsetter kravet både at virksomheten er organisert og drevet slik at helsepersonellet kan overholde sine plikter, jf. Helsepersonelloven § 16. Kravet omfatter også at administrative valg av slikt som tekniske løsninger er forsvarlige, fungerer som det skal og sikret med kontroll- og sikkerhetsrutiner. Ved brudd på forsvarlig virksomhet kan reaksjonen ved siden av tilsynssak og straff mot ledelsen og annet personell bli foretaksstraff.

### **4.4 Hvem er så de ansvarlige ved telekirurg (hvem har ansvar og for hva)**

Alternativene kan være flere. Legen som undersøker pasienten, utfører, rekvirerte operasjonen, datamaskinen eller det lokale helsepersonell som assisterer og står klar til å gripe inn om noe skulle gå galt.

**Kan eventuelt flere eller alle disse alternative være ansvarlige? Kan utførende lege og sykehuset ved avtale bestemme hvem som er legen?**

#### 4.4.1 Legen

Helsepersonelloven § 4(3) gir legen det overordede ansvaret for medisinske spørsmål, men denne bestemmelsen regulerer ikke spørsmål av organisatorisk karakter.<sup>85</sup>

Et av de kanskje mest diskuterte spørsmålene ved telekirurgi er nettopp – **hvem er pasientens lege?**

Til dette er det ikke noe opplagt svar og flere meninger. Mange mener at den utførende legen må og skal ha ansvaret, mens andre kan mene at det må være en lege hos pasienten. Mitt forslag til løsning er at man ved telekirurgi har to ansvarlige leger, forankret i forskrift om pasientansvarlig lege m.m.<sup>86</sup> Forskriftens § 3 slår fast at:

Ansvarleg leiar i avdelinga/eininga peike ut ein pasientansvarleg lege snarast råd etter innlegging eller poliklinisk forundersøking. Pasienten skal straks få vite kven som er hans/hennar pasientansvarlege lege, og orienterast om kva oppgåver den pasientansvarlege legen har.

Det fremgår videre av § 5 at den pasientansvarlige legen ikke trenger å være den samme som den behandlingsansvarlige legen. Som vi ser av forskriften vil det være mulig å ha en pasientansvarlig lege, der hvor pasienten er – og som vil være ”hans/hennar” lege. Det fulle medisinske ansvaret for den telekirurgiske operasjonen, jf. Helsepersonelloven § 4(3), bør ligge hos denne, men her bør det oppstilles et juridisk og medisinsk solidaransvar med utførende lege. Utførende lege, vil kunne være behandlingsansvarlige lege og kan være lokalisert hvor som helst.

Pasientansvarlig lege har ansvaret for å besørge den lovpålagte informasjonen som pasienten har krav på og vil da også ha journalføringsplikt. Se avsnitt: 4.4.6 Pasientansvarlig lege vil også måtte ha det medisinske ansvaret for diagnostiseringen og vurdering forut for operasjonene, men i samarbeid med den utførende legen. Pasientansvarlig lege vil videre måtte ha det medisinske ansvaret for pasienten i

---

<sup>85</sup> Befring-2000:45

<sup>86</sup> FOR-2000-12-01-1218

rekonvalensperioden.

Begge legene vil i tillegg til sykehuset ha ansvar for at det tekniske utstyret som brukes i forbindelse med telekirurgien fungerer som det skal, det samme må gjelde for informasjonen som utveksles. I dette ligger det en plikt til kontroll og utsjekk av utstyr på egen lokalisasjon før telekirurgien starter, samt en samkjøringstest opp mot fjernlokalisasjonen. Herunder ansvar for og plikt til å vurdere om bilde- og lydoverføring har den kvalitet som kreves, og om det er forsvarlig å utføre inngrepet basert på disse. Den pasientansvarlige legen må også måtte være ansvarlig for og kontroll med den informasjonen som sendes.

Legene vil være strafferettslig ansvarlig for hver sine oppgaver. I tillegg vil de kunne pådra seg erstatningsansvar – etter skadeerstatningsloven § 5-3 nr 1 er hver enkelt skadevolder solidarisk ansvarlig for hele tapet. Den skadede har derved valgfrihet mht til hvem kravet rettes mot.

#### 4.4.2 Eierne og ledelsen

I spesialisthelsetjenesteloven er ansvar for at den helsetjenesten som tilbys og ytes, tillagt eierne og lederne. Kapittel 2 omhandler ansvarsfordeling og generelle oppgaver.

I § 2-1a(1) slås det fast at de regionale helseforetakene har ansvar for at spesialisthelsetjenester tilbys. Fjerde ledd fastslår; *”tjeneste som nevnt i første ledd kan ytes av de regionale helseforetakene selv, eller ved at de inngår avtale med andre tjenesteytere”*. Det er altså et lederansvar både å tilby tjenesten og hvordan dette skal skje – for eksempel ved hjelp av telekirurgi. Eierne og ledelsen har ansvar for å inngå avtaler med utenforstående utførende leger som kan yte telekirurgien, herunder også ansvaret for at de det inngås avtale med, har tilstrekkelig kvalifikasjoner mv.

Ledelsen har det øverste ansvaret for all behandlingen som gis, det overordnede ansvaret er tillagt staten, jf. § 2-1, men det følger av helseforetakslovens kapittel 2 at de enkelte foretakene både er selvstendige rettssubjekter og ansvarlige for egne forpliktelser. Staten fungerer derfor mer som en garantist for disse forpliktelsene.

Eierne og ledelsen har også et arbeidsgiveransvar i forhold til alle sine ansatte, enten de er helsepersonell eller annet personell, herunder teknisk personell.

For alt tekniske utstyr som brukes i forbindelse med telekirurgi gjelder det et rent objektivt ansvar; *”for teknisk svikt ved apparat, redskap eller annet utstyr”*, jf. Pasientskadeloven § 2 bokstav b. Bestemmelsen lovfester dermed et tidligere ulovfestet ansvarsgrunnlag, som fremdeles vil gjelde ovenfor private aktører som ikke er omfattet av pasientskadeloven. Oppstår en skade etter bruk av slikt utstyr, er det tilstrekkelig at kravet om årsakssammenheng er oppfylt.<sup>87</sup>

Ledelsen vil også være ansvarlige for måten de organiserer sin drift, derfor også innleide tjenesteytre. Dette følger av det såkalte kontraktshjelperansvaret, som ikke er bundet av de samme lovbestemte begrensingene som følger av arbeidsgiveransvaret.<sup>88</sup> Ansvaret omfatter både kontroll og sikring i forhold kvalifikasjoner og leveranse, sykehuset kan derfor etter omstendighetene bli erstatningsansvarlig for feil eller mangler her – om disse materialiserer seg i en pasientskade. Inn under organisering og drift kommer også valg av tekniske løsninger – dette kan også ses som et ansvar for at tjenestene som tilbys eller ytes er forsvarlig, jf. Specialisthelsetjenesten § 2-2. Dette fremgår også av forarbeidene<sup>89</sup> som slår fast at eierne og ledelsen har ansvar for at *”utstyret er i orden, at personellet har tilstrekkelig kompetanse, at ansvarsforhold er avklart, at forsvarlige vaktordninger er etablert mv.”* Dette innebærer også ansvar for å etablere systemer og rutiner som sikrer at telekirurgi foregår på en forsvarlig måte og at ansvarsforhold er avklart.

---

<sup>87</sup> Rasmussen- Norsk lovkommentar - lover bestemmelsens note 8

<sup>88</sup> Hagstrøm-2004:470

<sup>89</sup> Otprp-nr-10 (1998-99)



#### 4.4.3 Annet personell

Ved telekirurgi vil særlig teknisk personell, men også helsepersonell som ikke har norsk autorisasjon tilhører denne gruppen. ”Annet personell” vil være ansvarlig for sine egne handlinger. Ansvar for denne gruppen er avhengig av om de er vanlige ansatte eller innleid. Er de ansatte vil ansvaret følge av skadeerstatningsloven § 2-1. Er de innleide gjelder arbeidsgiveransvaret tilsvarende da dette også gjelder i kontraktsforhold, dette er derimot upraktisk da det ulovfestede kontraktshjelperansvaret uansett ville kommet til anvendelse.<sup>90</sup>

Kontraktshjelperansvaret omfatter både erstatningsansvaret og risikoen for oppfyllelsesvikt i sin alminnelighet.<sup>91</sup> Eventuelle avtaler med kontraktsmedhjelperen om et særskilt ansvar eller ansvarsfraskrivelser, kan ikke forrykke sykehuset eller legens ansvar for kontraktshjelperens feil, slik avtale binder bare partene. Forsøker sykehuset å begrense sitt kontraktshjelperansvar gjennom en egen avtale med pasienten, må denne kunne vurderes etter avtaleloven<sup>92</sup> § 36, blant annet fordi pasienten i en slik situasjon lett vil kunne føle seg presset til å skrive under eller uten valgmulighet.

#### 4.4.4 Leverandører

Leverandørenes ansvar vil som hovedregel være avtalt i kontrakten om leveransen, men er da et forhold mellom sykehuset og leverandøren. Leverandøren kan også tenkes å bli ansvarlig etter produktansvarsloven<sup>93</sup> og ellers også etter de alminnelige erstatningsrettslige reglene.

---

<sup>90</sup> Hagstrøm-2003:470

<sup>91</sup> i.d<sup>90</sup>

<sup>92</sup> LOV-1918-05-31-4

<sup>93</sup> LOV-1988-12-23-104

#### 4.4.5 Pasienten

##### **Er pasienten selv ansvarlig for skade ved telekirurgi på grunn av ”aksept av risiko”?**

Pasienten kan bli ansvarlig for elementer som kan gå galt – det såkalte prinsippet om aksept av risiko. I nyere rettspraksis er det lagt lite eller ingen vekt på dette synspunktet.<sup>94</sup> Jeg har belyst at telekirurgi fremdeles er så nytt at det kanskje kan karakteriseres som forskning, i alle fall som utprøvende behandling. Det ville derfor være urimelig om samtykke til telekirurgi skulle anses som en aksept av risiko og skadefølger, selv om informasjon om dette var gitt forut for samtykke. Samme syn finner vi i NOU-2005-1-kap:33.2.3;

Det ville utvilsomt være urimelig om en samtykkeerklæring til deltakelse i et forskningsprosjekt av allmenn interesse skulle kunne anses som en aksept av risiko og skadefølger....En forskningsansvarlig bør av den grunn heller ikke kunne fraskrive seg ansvaret etter loven. Ved avgjørelsen av et eventuelt erstatningsansvar må det derfor ses bort fra eventuelle ansvarsfraskrivelser, fordi de vil være ugyldige ut i fra alminnelige rimelighetsbetraktninger. Her vil en analogi til avtalelovens § 36 kunne være relevant.

#### 4.4.6 Ansvar for journalføring

##### **Hvem er det som skal føre journalen? Skal denne føres av utførende lege, av sykehuset hvor pasienten er, eller begge steder?**

Pasientens rett til informasjon medfører igjen plikter for hvordan helsepersonellet må innordne sin virksomhet. Herunder journalføring av hvilken informasjon som er gitt, jf. Pasientrettighetsloven § 3-5(3), slik at man i ettertid blant annet kan verifisere om informasjonsplikten er overholdt. Ansvar for å føre journal er en del av helsepersonells dokumentasjonsplikt. Hovedregelen følger av helsepersonelloven § 39, jf. § 40 – plikten

---

<sup>94</sup> Kjønsstad-2003:528-535

påligger enhver som yter helsehjelpen.

I telekirurgi vil det kunne være flere som yter helsehjelpen, alle disse har da plikt til journalføring. Etter § 39 første ledd annet pkt følger det at denne journalføringsplikten ikke gjelder for ”samarbeidende helsepersonell som gir helsehjelp etter instruks eller rettledning fra annet helsepersonell”. Ved telekirurgi, slik den er definert i oppgaven, vil ikke dette unntaket gjelde, da samarbeidet her ikke skjer etter instruks eller rettledning. Av hensyn til dokumentasjonsplikten vil dermed begge sidene måtte føre slik journal.

Etter pasientjournalforskriften<sup>95</sup> § 5 skal kun en journal opprettes per pasient, selv om det er flere som yter helsehjelp, men dette gjelder innefor en og samme virksomhet. Her må det derfor opprettes en journal ved hver virksomhet. Etter helsepersonelloven §§ 10 og 39 annet ledd skal det utpekes informasjonsansvarlig ovenfor pasienten og overordnet ansvarlig for pasientens journal. Etter forskrift om pasientansvarleg lege<sup>96</sup> kan den behandlingsansvarlige legen bli pekt ut til journalansvarlig, men dette er ingen forutsetning eller påbud. Disse oppgavene kan da ivaretas av andre.

Journalansvarlig vil ha ansvar for hva som skal stå i journalen og må ved telekirurgi sørge for dokumentasjon av det som er skjedd på utførende leges sin side. Dette bør skje i form av samkjøring av journalene. Utvekslingen, deling, samkjøring og tilgang til pasientens opplysninger og journal reguleres av helsepersonelloven §§ 25 og 45 som over vist kan tillate slik deling så langt det er nødvendig i forbindelse med telekirurgi.

Skjer behandlingen av helseopplysningene ved elektroniske hjelpemidler, noe som alltid vil være tilfelle her, gjelder helseregisterloven, jf. § 3 nr 1. I så fall gjelder et krav om en behandlingsansvarlig. Ansvar for oppgavene som tilligger behandlingsansvarlig og for at disse gjennomføres, er igjen virksomheten ved ledelsen, da de er ansvarlig for at

---

<sup>95</sup> FOR-2000-12-21-1385

<sup>96</sup> i.d.<sup>86</sup>

lovverket overholdes. Etter helseregisterloven § 16 er videre behandlingsansvarlig og databehandler gitt ansvaret for tilfredsstillende informasjonssikkerhet.

## **4.5 Ansvar for medisinske feil**

### **4.5.1 innledning**

Medisinske feil forstås her som tilfeller hvor inngrepet eller hendelsesforløpet i operasjonen har utviklet eller endret seg slik at den vesentlig avviker fra det forutsatte resultat eller forløp for den telekirurgiske operasjonen.

Slike feil vil først i ettertid bli gjenstand for en rettslig vurdering. Man kan skille mellom individfeil og systemfeil. Ved individfeil er den rettslige vurderingen konsentrert om den enkelte aktørens handlemåte og om denne har vært uaktsom. Ved systemfeil, er ikke uaktsomhet temaet, men om systemavviket er utenfor det som kan forventes av alminnelig kvalitet. Konstanteres slike feil oppstår spørsmålene om det foreligger en erstatningsbetingende skade og hvem som er ansvarlig. Ut fra feilens omfang og konsekvens, kan tilsyns- og straffereaksjoner ovenfor helsepersonellet bli aktuelle – her avgrenses det mot disse spørsmålene.

”Feil” er ikke et juridisk grunnbegrep, og brukes derfor sjeldent i juridisk sammenheng.<sup>97</sup> Det nærmest beslektede juridiske begrepet til uttrykket ”feil” går under den latinske betegnelsen culpa. Culpa brukes synonymt med begrepene skyld, uaktsomhet og uforsvarlighet. Culpa-ansvaret er det alminnelige ansvarsgrunnlaget, vi operer med både ulovfestede<sup>98</sup> og lovfestede culparegler. Ansvarsvurderingen i denne sammenheng blir om feilen eller skaden er et resultat av aktørenes handlinger og om disse er klanderverdige – her vil forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4 stå sentralt. Ved systemfeil vil reglene i produktansvarsloven bli aktuelle, men også om det har vært klanderverdig av aktørene å

---

<sup>97</sup> Syse-2000:60

<sup>98</sup> Rt-1900-753

ikke oppdage feilen i tide.

Nå har pasientene også mulighet til å få erstatning for feil uavhengig av om noen kan klandres – på et objektivt grunnlag. Denne retten følger av reglene i pasientskadeloven. Loven er bare trådt i kraft for den offentlige sektoren, og gjelder derfor ikke for private helsetjenester.

Skadepotensialet og omfanget i helsesektoren er stort. Sosial- og helsedirektoratet fikk i 2004 i oppdrag fra departementet å utrede og foreslå tiltak for å håndtere feil og uheldige hendelser i helsetjenesten. Internasjonale tall overført på norske forhold, tyder på at det hvert år kan skje ca 2000 dødsfall, 15000 varige skader og 490000 ekstra liggedøgn per år på grunn av uheldige hendelser i norske sykehus. Kostnadene ved dette kan utgjøre om lag 2 milliarder kroner.<sup>99</sup>

#### 4.5.2 Alminnelig erstatningsrett

Etter alminnelige erstatningsrettslige regler kan alle involverte aktører i helsesektoren bli holdt ansvarlig for handlinger som medfører skade eller økonomisk tap.<sup>100</sup> For at erstatning skal kunne tilkjennes må tre hovedvilkår være oppfylt:

1. Det må foreligge et ansvarsgrunnlag
2. Pasienten må være påført en skade som materialiserer seg i et økonomisk tap.
3. Det må foreligge adekvat årsakssammenheng mellom ansvarsgrunnlaget – skaden eller tapet.

Den alminnelige erstatningsretten bygger hovedsakelig på ulovfestet rett,<sup>101</sup> men også lovgivningen på området er av stor betydning. Viktig her er skadeserstatningsloven og

---

<sup>99</sup> Stprp-nr-1 (2004-2005)

<sup>100</sup> Se: skadeerstatningsloven § 2-1

<sup>101</sup> i.d.<sup>98</sup>

særlovgivning som pasientskadeloven.

I norsk rett opereres det med to hovedformer for ansvarsgrunnlag: ansvar på subjektivt grunnlag kalt culpa-ansvaret og ansvar på objektivt grunnlag. Rettspraksis<sup>102</sup> om ansvar for pasientskader viser at denne konsekvent bygger på at ansvaret betinger skyld. Objektivt ansvar har kun blitt ilagt i de tilfellene skaden har vært et resultat av svikt i det tekniske utstyret.<sup>103</sup> Bortsett fra hvor lovgiver nå har etablert et lovfestet objektivt ansvar, er derfor culpa-ansvaret det mest aktuelle ansvarsgrunnlaget i forbindelse med medisinske feil. Culpabegrepet er sammenfallende i erstatningsretten og i helseretten. I erstatningsretten taler man gjerne om tre grader av skyld; uaktsomhet, grov uaktsomhet og forsett. Det avgrenses her mot skyldgradens betydning.

### **Hva er culpa-ansvaret ved telekirurgi?**

Å utvise culpa betyr det samme som å ha vært uaktsom og uforsvarlig. Culpanormen<sup>104</sup> er som forsvarlighetskravet en rettslig standard. Culpavurderingens tradisjonelle utgangspunkt er ”bonus pater familias – den gode familiefar” og hvordan han ville handlet. Ved vurderingen vektlegges hvor stor risiko for eksempel den skadevoldende legen har skapt, graden av hennes årvåkenhet i forhold til tilsvarende situasjoner, og om hun hadde handlingsalternativer som ikke ville medført skadefølge. Videre vil det også være et moment om legen har brutt eventuelle skrevne standarder eller andre adferdsnormer. Handlingens skadeevne er også et moment.

Her kan for eksempel gjennomføring av en telekirurgisk operasjon over en linje som har forsinkelse på 800 millisekunder<sup>105</sup> bli gjenstand for en slik vurdering om resultatet skulle bli en personskaade. Var dette et brudd på en gjeldende standard, hvor stor

---

<sup>102</sup> Se gjennomgått rettspraksis med kommentarer i: Litteraturliste: Bøker, artikler og andre kilder

<sup>103</sup> Lødrup-2005:206

<sup>104</sup> Syse-2000:60

<sup>105</sup> Se vedlegg 1 - Kirurgi pkt 1.2.2 og 1.4

var potensiell skadeevne og ville skaden ha vært unngått om forsinkelsen ikke hadde vært mer enn 200 millisekunder. Svaret er ja på alle spørsmålene, men så hadde kanskje ikke legen handlingsalternativer og pasienten kunne omkommet uten inngrepet. Dette ville neppe blitt ansett som culpøst.

Culpavurderingen er en skjønnsmessig helhetsvurdering hvor slike og andre momenter vil inngå. Leder vurderingen til at legen har vær culpøs, og resultatet er varig skade med korresponderende økonomisk tap, vil rettsvirkningene være en plikt til å betale pasienten erstatning. Videre kan dette medføre tilsynssak og straff, jf. Helsepersonelloven kapittel 11.

Rettspraksis viser at det skal mye til før en lege blir dømt for uaktsomhet. Kun i et fåtall saker har pasienten fått medhold. I følge teorien preges rettspraksis her av enkelte tvilsomme dommer hvor frifinnelsene ikke er holdbare, utviklingen på 1980-tallet tydet på en skjerpelse i culpavurderingen, mens 1990-årene representerte en tilbakegang i pasientens erstatningsrettslige vern.<sup>106</sup>

Så ble helseretten reformert med de nye helselovene i 1999. I helsepersonelloven § 20 oppstilles det en forsikringsplikt for *”helsepersonell med autorisasjon som driver privat virksomhet”*, disse *”skal ved forsikring stille sikkerhet for økonomisk ansvar som kan oppstå ovenfor pasienter i forbindelse med yrkesutøvelsen.”* Forsikringsplikten øker muligheten for oppgjør, likebehandling og rettigheter for pasientene, samtidig som konsekvensen for den ansvarlige reduseres. Videre etablerte lovgivers et objektivt ansvar for pasientskader gjennom pasientskadeloven, med en offentlig ordning for pasientskadeerstatning.

Det har hittil ikke vært en eneste rettssak om telekirurgi, og det er vanskelig si hva culpa-ansvaret for telekirurgi er eller vil utvikle seg. Muligens vil rettspraksis legge seg på

---

<sup>106</sup> Syse-2000:64-68

en streng linje med hensyn til at dette er en ny behandlingsmetode og dermed stiller et strengt krav til forsvarlighet. Eller det kan være at vi ser holdningen – med utviklingen må vi ”tåle” mer feil. Det er verdt å merke seg at ”*etiske angripelige handlinger er som oftest culpøse, mens etiske uangripelige handlinger som oftest går klar av culpanormen*”.<sup>107</sup>

Inntil telekirurgi er å regne som en alminnelig metode, vil culpavurderingen kanskje måtte baseres på en særskilt forsvarlighetsvurdering av helsepersonellet beslutningen om å bruke telekirurgien. Viktig for vurderingen vil da være om det var nødvendig, om man hadde alternativer mv.

Valget av den tekniske løsningen vil kunne bli en selvstendig vurdering. I den grad den tekniske løsningen er valgt basert på tilgjengelig informasjon og legens kunnskaper og kvalifikasjoner, i overensstemmelse med tilsvarende løsninger for telekirurgi vil det neppe bli konstatert culpa, sml. Rt-1973-1364. Er det derimot valg en for billig løsning av resurshensyn kan dette være culpøst – om dette se også 4.5.3

Svikter utstyr gjelder det et ulovfestet ansvar for påfølgende skader, er svikten oppstått p.g.a. dårlig økonomi burde ikke dette være mindre ansvarsfritt. På samme måte som pasienten må sies å ha en legitim forventning om at utstyret ikke skal svikte, må man kunne hevde samme forventning om at det er valgte tekniske utstyret holder mål. Er den valgte tekniske løsningen ikke god nok bør konsekvensen være ansvar.

#### 4.5.3 Lovfestet objektivt ansvar<sup>108</sup> – pasientskadeloven

Domstolenes nevnte negative holdning til å etablere et objektivt ansvar var begrunnet i at dette var lovgivers oppgave. Bevisbyrdereglene pålegger pasienten å bevise at sykehuset har vært uaktsomt – noe som for en skadet eller syk pasient kan være svært byrdefullt og vanskelig. Dette samt at pasienten kanskje også burde ha rett til erstatning ut over de vanlige culpa-tilfellene ledet først til en midlertidig ordning for

---

<sup>107</sup> Kjønsstad-2003:403

<sup>108</sup> Lødrup-2005:205-217



pasientskadeerstatning i 1988, og senere pasientskadeloven som trådte i kraft i 2003.

Pasientskadeloven omfatter skader som er voldt i institusjoner under spesialisthelsetjenesten og kommune helsetjenesten, jf. Spesialisthelsetjenesteloven § 1a – alle landets offentlige legevakter og sykehus er slike institusjoner, jf. § 2-1a og kommunehelsetjenesteloven kapittel 1.

Tross lovens stedlige avgrensning, er det ikke et krav om at pasienten fysisk må ha vært i selve institusjonen så lenge skaden er et resultat av helsetjeneste ytet fra institusjonen. Skjer telekirurgi fra et norsk sykehus, vil pasienten være omfattet av pasientskadeloven uansett hvor i verden denne er.

Dette samstemmer også med pasientskadeloven § 19 som slår fast at lovens virkeområde gjelder skader som voldes i rike. Uttrykket ”voldes” må her forstås på samme måte som uttrykket ”voldt” i § 1, avgjørende er igjen hvor helsetjenesten er ytet. Også skade voldt ”*av helsepersonell som yter hjelp i henhold til offentlig autorisasjon eller lisens, personer som opptrer på vegne av disse eller andre personer fastsatt ved forskrift*” er omfattet, jf. § 1c som her gjelder uavhengig av hvor skaden voldes. Med ”personer som opptrer på vegne av disse”<sup>109</sup> – er det siktet til ”annet personell”, se 4.4.3

Etter § 19 omfattes videre ”*skade voldt ved helsetjenester i utlandet (herunder behandlingsreiser til utlandet) som det offentlige helt eller delvis bekoster*”. Det kan derfor ikke være særlig i tvil om at pasienten også må være dekket om det er en utenlandsk lege uten norsk autorisasjon som utfører telekirurgien, så lenge denne er leid inn og opptrer på vegne av sykehuset. Se også 4.5.4

Pasientskadeloven § 1 annet ledd stadfester i hvilken forbindelse skaden må være oppstått for å regnes som pasientskade. For telekirurgi er alternativene; veiledning, undersøkelse, diagnostisering, behandling og medisinsk forsøksvirksomhet – mest aktuelt.

---

<sup>109</sup> Sml skadeserstatningsloven § 2-1

Ansvarsgrunnlaget oppstilles i pasientskadelovens § 2. Viktigst for telekirurgi er bokstav a som fastslår krav på erstatning når det er lidt tap som skyldes ”svikt ved ytelsen av helsehjelpen, selv om ingen kan lastes” og bokstav b hvor ansvar også omfattes av ”teknisk svikt ved apparat, redskap eller annet utstyr som er brukt ved helsehjelpen”.

Etter § 2 annet ledd fremgår det at ” *det skal tas hensyn til om de krav skadelidte med rimelighet kan stille til virksomheten eller tjenesten på skadetidspunktet, er tilsidesatt*”. Skadeerstatningsloven § 2-1 har en tilsvarende generell regel for arbeidsgiveransvaret som fastslår at; ”*hensyn tas til om de krav skadelidte med rimelighet kan stille til virksomheten eller tjenesten, er tilsidesatt.*” Sistnevnte skal gi veiledning ved culpavurderingen, mens pasientskadeloven § 2 annet ledd skal illustrere hvor objektivisert pasientskadeansvaret skal være når sviktbegrepet<sup>110</sup> skal tolkes.<sup>111</sup>

Etter pasientskadeloven § 2 annet ledd, annet setning oppstilles det en ressursreservasjon for skade som er resultat av manglende ressurser.<sup>112</sup>

Unngås dermed ansvar dersom svikten i telekirurgien skyldes dårlig teknisk løsning og dette forklares med mangel på ressurser?

For at ansvar skal unngås etter denne bestemmelsen må prioriteringene og valgene ha vært forsvarlig. Står man da igjen med at årsaken var knapphet på ressurser, jf. Annet ledd annen setning – skulle vi være innenfor ordlyden. Etter mitt skjønn kan ikke resursmangel legitimere at det benyttes utstyr som er så mangelfullt at det er skadevoldende. Det må gjelde en minstestandard også her, sml. Rt-1990-874. Når også bestemmelsen gir et rent objektiv ansvar for teknisk svikt, burde heller ikke dårlig økonomi være ansvarsbefriende her.

Ansvarsgrunnlaget er etter dette ikke et rent objektivt ansvar, men fordrer svikt. Siden det ikke kreves at noen skal kunne lastes, utelukkes subjektive unnskyldningsgrunner – derav sviktbegrepets objektive karakter. I sviktbegrepet inngår både tilfellene hvor det

---

<sup>110</sup> Rt-1990-768

<sup>111</sup> Lødrup-2005:209

<sup>112</sup> Gyldendal Norsk lovkommentarer

foreligger uaktsomhet, og de hvor man ikke kan utpeke noen som har vist uaktsomhet i. Anonyme og kumulative feil, som for arbeidsgiveransvaret, vil også utgjøre svikt her og er derved omfattet – dette følger av at det ikke er krav om at man må kunne utpeke noen som har utvist uaktsomhet.<sup>113</sup>

Krav om svikt betyr at ikke alle pasientskader vil være omfattet. Dette følger indirekte av § 2 tredje ledd som unntaksvis kan gi erstatning selv om det ikke foreligger erstatningsansvar etter første og annet ledd, men bare dersom skaden *”ikke kan anses som utslag av en risiko som pasienten må akseptere”*. Pasienten må *”ta med på kjøpet”* skader som ikke er en følge av svikt – men en følge av ellers forsvarlig behandling eller valg av fremgangsmåte. Blir telekirurgipasienten for eksempel nerveskadet i huden på grunn av snittet som skal til for å kunne gjennomføre operasjonen, vil dette derfor ikke være en pasientskade i pasientskadelovens forstand. I Rt-1998-1538 fastslo Høyesterett enstemmig at operasjoner medfører en risiko i seg selv, anslagsvis på ca 5 %, og dersom skaden ligger innenfor dette, er dette en risiko som regnes som akseptabel i forhold til grunnlidelsen.

I pasientskadeloven kapittel 2 *”de ansvarlige”*, følger det av § 6 første ledd at; *”Norsk Pasientskadeerstatning er ansvarlig for skader som kan kreves erstattet etter loven her når den er voldt i den offentlige helsetjenesten. For øvrig er den som yter helsehjelp som nevnt i § 1 første ledd ansvarlig.”* Bestemmelsen angir hvem som er ansvarssubjekt.

Er skade voldt i/av offentlig helsetjeneste kan kravet rettes mot Norsk Pasientskadeerstatning som da er ansvarlig, erstatning betinger at kravet blir framsatt og meldt skriftlig. Avgjørelsen om erstatning kan innklages til Pasientskadenemnda eller prøves for domstolene. Er derimot skade voldt i/av privat helsetjeneste, er yteren av helsehjelpen den ansvarlige

---

<sup>113</sup> Lødrup-2005:211

Pasientskadeloven gjelder bare for personskader. Tingskader og rene formueskader må derfor kreves etter alminnelig erstatningsrett og culpa-ansvar.<sup>114</sup> Det samme gjelder for krav om oppresning (erstatning av ikke-økonomisk skade) etter skadeerstatningsloven § 3-5, jf. Pasientskadeloven § 4 første ledd. Pasientskadeloven § 4 tredje ledd fastslår for øvrig; *”loven er ikke til hinder for at erstatningskrav kan gjøres gjeldende ovenfor andre enn den ansvarlige etter loven her.”*

For de tilfellene hvor det er tvil om skaden er et resultat av behandlingen, følger det av pasientskadeloven § 3 at det *”skal normalt antas at skaden skyldes feil eller svikt ved ytelsen av helsehjelpen”* dersom *”skaden sannsynligvis skyldes ytre påvirkninger på en pasient under behandling.”* Dette er en uklar regel, men blir praktisert og må forstås slik at det ytes erstatning for skader som oppstår under behandling, hvor en ikke finner annen forklaring på denne enn at det må ha skjedd en feil.<sup>115</sup>

#### 4.5.4 Ansvar for skade når legen er utenlandsk tjenestetilbyder

Et av de store spørsmålene i relasjon til telekirurgi, er hvordan man løser et eventuelt ansvar for legen når hun er en utenlandsk tjenestetilbyder. For norske forhold er dette regulert av pasientskadeloven § 1a og 1c, om telekirurgien skjer i regi av det offentlige helsevesenet eller av helsepersonell med offentlig autorisasjon. Etter disse reglene vil Norsk Pasientskadeerstatning ha ansvaret.

For helsepersonell som ikke operer i det offentlige følger det som nevnt av helsepersonelloven en forsikringsplikt, jf. § 20 for økonomisk ansvar som kan oppstå. Tilsvarende plikt følger for så vidt etter pasientskadeloven § 8, men er ikke trådt i kraft. Helsepersonelloven gjelder derimot bare *”helsepersonell og virksomheter som yter helsehjelp i riket”*.

---

<sup>114</sup> Lødrup-2005:215

<sup>115</sup> i.d.<sup>114</sup>

Spørsmålet blir da om den helsehjelpen som den utenlandske legen utfører ved telekirurgi på pasient i Norge fra utlandet er *"helsehjelp i riket"*.

Dette er et uavklart spørsmål, som verken lov, forarbeider eller rettspraksis gir løsning på. Som nevnt i avsnittet over, vil uansett helsepersonellet på pasientsiden måtte stå til ansvar for eventuelle skader som telekirurgien påfører pasienten, jf.

Kontrakthjelperansvaret, alminnelig erstatningsrett eller pasientskadeloven kapittel 1 og 2. Her er det derfor ikke så viktig om helsehjelpen er å anses som gitt her eller der, da dette vil løses av de nevnte reglene.

Telekirurgien vil som hovedregel bare gjennomføres med lokalt tilknyttet helsepersonell som da kan holdes ansvarlig for den utenlandske legen som tjenestetilbyder, men utviklingen går fort.

Viktige spørsmål er da om det er etisk forsvarlig å fjerne det fysiske menneskets tilstedeværelse i forbindelse med kirurgien? Bør det være pålagt å alltid ha en lokal reservegruppe som kan tre inn av etiske og medisinske grunner? Eller kan man allikevel si at det er etisk akseptabelt under gitte forutsetninger, som når slikt personell er umulig å skaffe?

Uten lokalt helsepersonell vil det være uklart både hvilke regler som gjelder, og hvilket ansvar som oppstår.

Et enda vanskeligere spørsmål er hvilke regler som skal eller bør gjelde når den utførende kirurgen erstattes av en datamaskin og et dataprogram? Er det i det hele tatt etisk forsvarlig eller akseptabelt at man overlater både en diagnostisering og utførelsen av et kirurgisk inngrep til et dataprogram og en datamaskin?

Spørsmålene er vanskelige, og lar seg her ikke besvare.

Men hva må regelen være dersom en pasient lar seg operere via telekirurgi og det ikke

hadde vært lokalt ansvarlige?

Tatt i betraktning det helsevesenet og trygdesystemet Norge har bygd opp, med både rett til og krav på behandling innenfor dette systemet, vil det være en nærliggende konklusjon at pasienten her må bære risikoen for eventuelle skader og muligheten for å få dekket slike tap fra den utførende legen. Hvilke lands lov som gjelder for slik erstatning vil bero på internasjonal privatrettslige regler. Etter tradisjonell lære avgjøres erstatningsspørsmålet etter prinsippet *lex loci delicti* – etter loven på det sted der den skadegjørende handlingen skjedde. På samme måte som det kan være tvil om helsetjenestene er utført ”i riket”, vil det også kunne diskuteres hvor egentlig den skadegjørende handlingen ble foretatt når skade oppstår ved telekirurgi. Denne diskusjonen er jeg av plasshensyn dessverre nødt til å la ligge.

## **5 Avsluttende bemerkninger**

I forbindelse med telekirurgi oppstår det en rekke interessante juridiske problemstillinger, og det finnes ikke noe eget regelverk for utøvelse av telekirurgi. På grunn av oppgavens begrensede omfang har jeg vært nødt til å gjøre et valg.

I forbindelse med utvikling og bruk av ny teknologi er problemstillinger rundt pasientens rettsvern særlig aktuelle. Dette henger også sammen med at man beveger seg i et skifte mellom det som tradisjonelt betegnes som behandling og såkalt medisinsk forskning. Da er det viktig at pasientens selvbestemmelsesrett får råde og at samtykke innhentes.

Telekirurgi medføre et brudd med en del tradisjonelle elementer innenfor medisin. Disse er både av etisk og mellommenneskelig dimensjon. Behandlingsansvarlig lege er fjernet fra pasienten, undersøkelser må skje via andre personer eller elektroniske medier, bruk av teknologi kan medføre nye skadepotensialer – spørsmål om ansvar er derfor viktige. Både i relasjon til hvem som er ansvarlig slik at skade kan unngås, men også hvem

som er ansvarlig når det går galt.

I forhold til begge disse områdene har det vært viktig å undersøke om det eksisterende lovverket gir løsning på spørsmålene som reises eller om det er behov for særlovgivning på feltet. For de aller fleste spørsmålene har jeg konkludert med at det eksisterende lovverket gir tilfredsstillende løsninger som både ivaretar pasientens rettigheter, helsepersonellet og helseforetakenes interesser. På de feltene jeg har hatt muligheten til å komme inn på, kan man si at telekirurgien passer inn med det norske regelverket. Jeg har underveis i denne avhandlingen forsøkt å reise aktuelle spørsmål, uten at målsetningen samtidig har vært å finne et konkret svar. Oppgavens omfang har dessverre begrenset muligheten til en større kartlegging av juridiske problemstillinger i, med og rund telekirurgi og svar på alle disse spørsmål, men det er mitt håp at denne femstillingen likevel kan være til glede utvikling for aktørene på feltet.

Telekirurgi har etter min mening et kjempepotensial om det bygges ut riktig og utviklingen fortsetter. Senest i dagens<sup>116</sup> nyhetssending var det et innslag om at det er desperat mangel på leger og kirurger som er villige til å tjenestegjøre for og sammen med de norske styrkene i Afghanistan. Her kunne telekirurgiske løsninger i alle fall gjort situasjonen betraktelig bedre. Utfordringen blir fremover videreutbygging og utvikling av de norske initiativene som er startet, samt tilknytting av utenlandske resurser som vi kan nyttegjøre oss av eller tilby våre tjenester til. I den grad det skjer internasjonale initiativ på et felles lovverk eller samkjøring av helselovverk, bør norske lovmyndigheter delta i dette.

---

<sup>116</sup> 13.11.2007

## 6 Litteraturliste: Bøker, artikler og andre kilder

### *Litteraturforkortelser    Litteratur*

- |                  |   |
|------------------|---|
| Befring-2000     | Anne Kjersti Befring og Bente Ohnstad – Lov om helsepersonell kommentarutgave, Bergen 2000  |
| Boe-1993         | Erik Boe, Innføring i Juss, Bind 1 & 2, Oslo 1993   |
| Callens-2003     | E-health and the law / general editor: S. Callens; authors: D. Crolla ... [et al.] ISBN: 90-411-9927-6  |
| Cannataci-1988   | Joseph A Cannataci – "Liability and responsibility for expert systems" Complex 5/88 ISBN 82-518-2523-7  |
| Eckhoff          | Torstein Eckhoff – Rettskildelære 5.utgave ved Jan E. Helgesen, Oslo 2001   |
| Engelschøin-2002 | Sverre Engelschøin, Christine Lie Ulrichsen og Bjørn Nilsen, Helseregisterloven Kommentarutgave, Oslo 2002  |
| Foster           | E.M. Forster – The Machine Stops. Oxford and Cambridge Review , 1909, eller Penguin twentieth-century classics; Collected short stories / E.M. Forster, London,1954 |



Johansen-2001	Michael Wiik Johansen, Knut-Brede Kaspersen, Åste Marie Bergseng Skullerud – Personopplysningsloven kommentarutgave, Oslo 2001
Kirkeby-2003	Willy A. Kirkeby – Stor engelsk ordbok: Engelsk – Norsk, Skien 2003
Kjønstad-1992	Asbjørn Kjønstad og Aslak Syse (red.) – Helseprioriteringer og Pasientrettigheter, Oslo 1992
	Asbjørn Kjønstad – Helserett, TANO, Oslo 1987
	Asbjørn Kjønstad – Domssamling i helserett. Oslo 1994
Kjønstad-2005	Asbjørn Kjønstad – Helserett, Oslo 2005
Kjønstad-2003	Asbjørn Kjønstad – Erstatningsretten i utvikling, Oslo 2003
Lødrup-2005	Peter Lødrup – Lærebok i erstatningsrett 5.utgave, Oslo 2005
Norris-2002	A. C. Norris – Essentials of Telemedicine and Telecare, 2002 ISBN 0-471-53151-0
Nygaard-2007	Nils Nygaard – Skade og ansvar 6.utgåve, Bergen 2007
Ohnstad-1997	Bente Ohnstad – Helsepersonells juridiske ansvar 2. utgave, Oslo 1997
Schartum-2004	Dag Wiese Schartum og Lee A. Bygrave – Personvern i informasjonssamfunnet, Fagbokforlaget 2004

- Stanberry-1998 Ben Stanberry – The legal and ethical aspects of telemedicine, Lomdom: Rpoal Society of Medicine Press ltd., 1998
- Syse-2004 Aslak Syse – Pasientrettighetsloven med kommentarer, 2. utg, Oslo 2004
- Syse-2000 Aslak Syse, Reidun Førde, Olav Helge Førde (red)- Medisinske Feil, Oslo 2000

*Artikkelforkortelser Artikler*

- Ahlering Referert til i fotnote 29 - Urologic Oncology: Seminars and Original Investigations 24 (2006) 1–3, doi:10.1016/j.urolonc.2005.06.019
- Burkow m.fl.-2002 NST: ”Videobaserte tjenester i Nasjonalt helsenett og krav til tjenestekvalitet” ISBN 82-92092-15-3, finnes her se: <http://www2.telemed.no/publikasjoner/nedlastbare/VideobaserteTjenesterOgTjenestekvalitet.PDF>
- Cavalcant-2005 Adriano Cavalcanti, “Robots in Surgery”, CAN Center for Automation in Nanobiotech, Euro Nano Forum 2005, Nanotechnology and the Health of the EU Citizen in 2020 Finnes her: <http://www.nanorobotdesign.com/papers/robotsInSurgery.pdf>
- Diodato m.fl Current Problems in Surgery, Volume 41, Issue 9, Pages 752-810

se: <http://dx.doi.org/10.1067/j.cpsurg.2004.07.002>

- Erikstein-2007 Bjørn Erikstein m.fl., Oslo 19. mars 2007, Lokalsykehusenes akuttfunksjoner i en samlet behandlingsskjede, sluttrapor fra arbeidsgruppe nedsatt av nedsatt av Helse- og omsorgsdepartementet.  
Finnes her:  
<http://www.regjeringen.no/upload/HOD/Vedlegg/Lokalsykehusenes%20akuttfunksjoner%20rapp%20200307.pdf>
- Fladberg-06 Even Fladberg 2006 - "Robotene regjerer"  
Finnes her: <http://www.tecpress.no/art.asp?id=471>  
(Fagtidsskriftet Automatisering & Industridata)
- Gobis L-1997 An overview of state laws and approaches to minimize licensure barriers.  
Telemed Today. 1997 Dec;5(6):14-5, 18.
- Kavoussi m.fl BJU International, Volume 92 Issue 7, November 2003, side 678 – 680.  
doi:10.1046/j.1464-410X.2003.04475.x
- Kileng-2000 Frode Kileng-"Telemedisinsk Nyhetsbrev" Nr. 5, 7. årgang (2000)
- Meling-2000 UNN Nr 1 - Pingvinen 2. januar 2004, side 10-13 "Nattens engler risikerer egen helse"  
Finnes her: <http://www.unn.no/getfile.php/UNN%20-%20Intranett/Informasjon/Pingvinen%20bedriftsavis/Dokumenter/pingvinen01200999991.pdf>

- Nohr-2006                      Nohr, Leif Erik, Juridiske problemstillinger i samhandlingsprosjektet SES@m Tromsø NST rapport 03/2006.  
Finnes her:  
[http://web3.custompublish.com/getfile.php/530432.357.scsveyrvsa/Ses@m\\_Tromsoe\\_Juss\\_hovedrapport.pdf?return=telemed.custompublish.com](http://web3.custompublish.com/getfile.php/530432.357.scsveyrvsa/Ses@m_Tromsoe_Juss_hovedrapport.pdf?return=telemed.custompublish.com)
- Phillips-2007                      Carmen Phillips, 16.01.2007 - "Robotic Prostate Surgery: Too Much Too Fast?"  
Finnes her:  
<http://www.fightprostatecancer.org/site/News2?page=NewsArticle&id=7567>
- Rinde mfl.-1999                      FoU R 33/99 Telemedisin og neste generasjons Internett
- Rinde m.fl.-2000                      N 93/2000 *Telelaparoskopi: brukererfaringer*. Eivind Rinde, Frode Kileng, Gjermund Hartviksen. – Kjeller : Telenor Forskning og Utvikling, 2000. – 19 s. – (Telenor FoU ; N 93/2000)
- Rovetta-1995                      Proceedings of the Second Symposium on Medical Robotics and Computer Assisted Surgery. Baltimore, 1995:104  
Rovetta A, Sala R. -"Robotics and telerobotics applied to a prostate biopsy on a human patient".
- Rovetta-1996                      IEEE TRANSACTIONS ON SYSTEMS, MAN, AND CYBERNETICS-PART A. SYSTEMS AND HUMANS, VOL. 26, NO. 4, JULY 1996  
Finnes her:  
<http://ieeexplore.ieee.org/iel2/1044/7958/00339107.pdf?arnumber=339107>

Se også:

<http://ieeexplore.ieee.org/iel1/3468/10954/00508822.pdf?tp=&isnumber=&arnumber=508822>

- Stanberry-2000      Benedict Stanberry – “Telemedicine: barriers and opportunities in the 21st century”  
Journal of Internal Medicine 2000, 247:615-628
- Stanberry-2005      Benedict Stanberry – “Legal and ethical aspects of telemedicine”  
Journal of Telemedicine and Telecare 2005-35
- Syse                      Aslak Syse, Medicine and the law in Europe: The Lancet-vol356-  
October 14, 2000 – Norway: valid (as opposed to informed consent)
- Syse                      Aslak Syse, Tidsskrift for den norske legeforening nr 12. 2007:  
127 ”Om medisinsk etikk, medisin og jus”
- Varkarkis m.fl.        Ioannis M. Varkaris Soroush Rais-Bahrami, Louis Raphael  
Kavoussi, and Dan Stoianovici-  
“ROBOTIC SURGERY AND TELESURGERY IN UROLOGY”  
Elsevier: UROLOGY 65: 840–846, 2005 –  
doi:10.1016/j.urology.2004.10.040

Telemedk@rt200, En kartlegging av telemedisinsk aktivitet i Norge  
Finnes her:

<http://web3.custompublish.com/getfile.php/86872.357/Telemedk@rt2003.pdf?return=www.telemed.no>

The International Journal of Medical Robotics and Computer  
Assisted Surgery, Vol. 3, 2007. Side 111–116

*Lover*

LOV-1814-05-17	Kongerike Norges Grundlov 17. mai 1814 (Grunnloven)
LOV-1902-05-22-10	Almindelig borgerlig Straffelov (Straffeloven).
LOV-1969-06-13-26	Lov om skadeserstatning (Skadeerstatningsloven).
LOV-1973-02-09-6	Lov om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. (transplantasjonsloven).
LOV-1977-06-03-57	Lov om sterilisering. (steriliseringsloven).
LOV-1988-12-23-104	Lov om produktansvar.
LOV-1995-01-12-06	Lov om medisinsk utstyr.
LOV-1997-02-28-19	Lov om folketrygd (folketrygdloven).
LOV-1999-07-02-61	Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven).
LOV-1999-07-02-63	Lov om pasientrettigheter (pasientrettighetsloven).
LOV-1999-07-02-64	Lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven).
LOV-2000-04-14-31	Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven).

LOV-2001-05-18-24	Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven).
LOV-2001-06-15-53	Lov om erstatning ved pasientskader mv. (pasientskadeloven).
LOV-2001-06-15-93	Lov om helseforetak m.m. (helseforetaksloven).
LOV-2003-02-21-12	Lov om biobanker (biobankloven).
LOV-2005-06-17-62	Lov om arbeidsmiljø, arbeidstid og stillingsvern mv. (arbeidsmiljøloven).

#### *Forskrifter*

Personvernforskriften av 21. desember 1979 nr. 22

FOR 2000-12-01-1218	Forskrift om pasientansvarleg lege m.m
FOR-2005-12-15-1690	Forskrift om medisinsk utstyr
FOR-2000-12-21-1385	Forskrift om pasientjournal (pasientjournalforskriften).

#### *Offentlige dokumenter*

NOU-2005-1	God forskning – bedre helse Lov om medisinsk og helsefaglig forskning, som involverer mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger (helseforskningsloven)
------------	--

Otprp-nr-10 (1998-99)	Ot.prp. nr. 10(1998-99) Om lov om spesialisthelsetjenesten m m.
Otprp-nr-12 (1998-99)	Ot.prp. nr. 12 (1998-99) Lov om pasientrettigheter
Otprp-nr-13 (1998-99)	Ot.prp. nr. 13 (1998-99) Om lov om helsepersonell
Otprp-nr-92 (1998-99)	Ot.prp. nr. 92(1998-99) Om lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven)
Otprp-nr-49 (2005-2006)	Om lov om endring i helseregisterloven (Norsk pasientregister)
Stprp-nr-1 (2004-2005)	<a href="#">Helse- og Omsorgsdept. Budsjettforslag 2005</a>
St.meld. nr. 17. (2006-2007)	Eit informasjonssamfunn for alle
Otprp-nr-74 (2006-2007)	Ot.prp. nr. 74(2006-2007) Om lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)
Rundskriv I-12/2001	Telemedisin og ansvarsforhold Finnes her: <a href="http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/rundskriv/2001/I-122001.html?id=108946">http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/rundskriv/2001/I-122001.html?id=108946</a>
Direktiv 95/46/EF	Eus personverndirektiv – finnes i norsk utgave på <a href="http://www.datatilsynet.no">www.datatilsynet.no</a>



S@mspill 2007 – Elektronisk samarbeid i helse- og sosialektoren, Statlig strategi 2004-2007. Utarbeidet av Sosial- og helsedirektoratet på oppdrag fra Helsedepartementet og Sosialdepartementet (03/2004)

- Rundskriv IS-7/2006 Rundskriv vedrørende tilgang til og utlevering av opplysninger i elektroniske pasientjournaler Utgitt: 12/2006. av Sosial- og helsedirektoratet
- Høykom-rapport nr.407 Juridiske barrierer for bredbåndsanvendelser i offentlig sektor- erfaring fra Høykom prosjekter. Ansvarlig redaktør Gjermund Lanestedt – oktober 2004
- KITH Rapport 2/02 Høysikk Prosjektrapport ”sikkerhet i bredbåndnettverk” ISBN 82-7846-126-0

#### *Rettspraksis*

*Saker om skade ved operasjon hvor erstatning ikke ble tilkjent:<sup>117</sup>*

- Rt-1916-673 Rt. 1916 s. 673 (gummidrensrør glemt etter operasjon)
- Rt-1980-1299 Rt. 1980 s. 1299 (skade på ulnarisnerve ved underlivsoperasjon)

---

<sup>117</sup> Syse-2000:62-63

Rt-1981-728	Rt. 1981 s. 728 (lammelse av muskel etter operasjon av 11-årig gutt)
Rt-1993-1169	Rt. 1993 s. 1169 (spørsmål om det var gitt tilstrekkelig informasjon før fjerning av nervesvulst)
Rt-1993-1538	Rt. 1988 s. 1538 (ung mann fikk skadet seksualfunksjonen etter ryggoperasjon – antatt at han ville samtykket til operasjonen selv om han hadde fått tilstrekkelig informasjon) <i>Saker om skade ved operasjon hvor erstatning har blitt tilkjent:</i> <sup>118</sup>
Rt-1962-994	Rt. 1962 s. 994 (reservelege skadet nerve under sin debutoperasjon – overlegen var ikke til stede)
Rt-1989-674	Rt. 1989 s. 674 (journalføring av strumaoperasjon var kortfattet og uklar) <i>Saker om aksept av risiko</i> <sup>119</sup>
Rt-1987-1346	Rt. 1987 s 1346 – skihopperdommen – Ikke aksept faremoment ved bakken – Høyesterett fant ikke grunn til å gå inn på aksept av risiko spørsmålet.
Rt-1988-1003	Rt. 1988 s 1003 – kabeferge-dommen
Rt-1990-829	Rt. 1990 s 829 – Hardangerjaktdommen
Rt-1991-1303	Rt. 1991 s 1303 Gulvlukedommen.

---

<sup>118</sup> i.d.<sup>117</sup>

<sup>119</sup> i.d.<sup>117</sup>

Rt-1992-64	Rt. 1992 s 64 – P-pilledom II
Rt-1997-883	Rt 1997 s 883 Skalledommen
Rt-2000-1612	Rt. 2000 s 1614 Passiv røykedommen
Rt-2000-1991	Rt. 2000 s 1991 Alpinbakke- dom I/stein- delvis erstatning, men ikke på grunn av aksept av risiko, men medvirkning
Rt-2001-1221	Rt. 2001 s 1221 Alpinbakke – dom II/snøsprekk
Rt-2001-1646	Rt. 2001 s 1646 KOLS-dommen
	<i>Saker om sviktbegrepet:</i>
Rt-1990-768	Rt. 1990 s 768 Hiv-dommen – her pasienten smittet ved blodoverføring – sykehuset ble likevel ikke ansvarlig p.g.a et interesseavveiningssynspunkt. Behandling og sykehusopphold kan være risikofylt – skjer i pasientens egen interesse, derfor ikke ansett riktig at sykehuset skal bære risikoen dersom behandlingen mislykkes og det inntreer en skade.
	<i>Sak om særlig stor eller uventet skade</i>
	Rt-2000-915 Dispril-dommen (her var det ikke svikt – men skaden var ”særlig stor eller særlig uventet”)
	<i>Om aktsomhetskrav</i>
Rt-1973-1364	Ubåt dommen – mannskapet på skadetidspunktet vite at sonaren deres ikke ville oppfange en type trål og hadde handlet aktsom slik andre ubåter ville ha gjort.

	<i>Om taushetsplikten rekkevidde</i>
RT-2006-1275	Krav på utlevering av journaler – retten uttalte at selv ikke andre leger på samme legekantor har noe å gjøre med pasientens journal om de ikke er direkte involvert i pasientens behandling – taushetsplikten gjelder derfor ovenfor disse.
	<i>Om minstestandard/ ressursmangel</i>
Rt-1990-874	Rt. 1990 side 874 (Fusa-dommen) gjaldt en funksjonshemmet kvinnes rett til hjemmesykepleie, er det fastslått at et tjenestetilbud som ikke tilfredsstiller livsviktige behov for stell og pleie, ikke kan forsvares ut fra hensynet til kommunens økonomi.
	<i>Om skyldansvaret - Culpa</i>
Rt-1900-753	”Her maa vor Rets almindelige Regel komme til Anvendelse, hvorefter Skadeserstatningspligt alene indtræder, saafremt der fra nogen Vedkommendes Side, enten foreligger ond Villie eller er vist Mangel paa pligtmæssig Omtanke eller Forsigtighed. .... Ellers gjælder det som Regel, at Ingen svarer for hændelig Skade, der bliver der, hvor den rammer.”
	<i>Om pasientens samtykke – etikk</i>
Rettssak for Byfogden i Bergen 31. mai 1880 Sak 99/1880.	Dr. Gerhard Henrik Armauer Hansen, ble fradømt sin stilling på grunn da han hadde forbrutt seg mot en pasient ved å påtvinge henne leprasmitte, mot hennes vilje. Dommen etablerer krav om samtykke i Norge.
Nürnberg-rettsakene Case I	United States v Karl Brandt, et al, Nov. 21, 1946 - Aug. 20, 1947
<i>Andre kilder</i>	
Gyldendal Forlag	Norsk lovkommentar – lover, Elektronisk studentutgave, 2007

## 7 Lister over tabeller og figurer m v

Forsidebildet Se: <http://www.ircad.fr/lindbergh/index.php>

Figur 1 Illustrasjon av verdens første telekirurgiske operasjon. Se:  
<http://ieeexplore.ieee.org/iel1/3468/10954/00508822.pdf?tp=&isnumber=&arnumber=508822>

Figur 2 Illustrasjon av dobbel hops overføring med to satellitter under verdens første telekirurgiske operasjon. Se samme link som figur 1.

Figur 3 - I vedlegg om kirurgi:  
[http://www.ircad.fr/lindbergh/lindbergh\\_presse\\_en.pdf](http://www.ircad.fr/lindbergh/lindbergh_presse_en.pdf)

Figur 4 - I vedlegg om kirurgi:  
[http://www.ircad.fr/lindbergh/lindbergh\\_presse\\_en.pdf](http://www.ircad.fr/lindbergh/lindbergh_presse_en.pdf)

## 1 VEDLEGG 1 - Kirurgi

### 1.1 Kirurgi i et historisk perspektiv<sup>120</sup>

Menneskeheten har drevet med det som kan karakteriseres som kirurgiske inngrep helt tilbake i oldtiden. Før 1850 tallet ble det derimot bare utført ytterst få kirurgiske inngrep. Det norske rikshospitalet stod ferdig til bruk i 1826 og i de første påfølgende årene ble det her ikke utført mer enn ca 30 operasjoner i året. På denne tiden fantes verken bedøvelse eller særlig kunnskap om viktigheten av sterile miljøer. Kirurgi uten smerte var "science fiction" eller fantasi som man den gang kalte det. Mangelen på sedativer umuliggjorde operative inngrep som dro ut i tid, i alle fall uten dødelig utgang. Smertene satte flere av pasienten i sjokk og noen avgikk sågar med døden av denne grunn. Kirurgens fremste kvalifikasjon på denne tiden var derfor hurtighet. Kirurgiske inngrep var meget risikable, døde man ikke av selve inngrepet var sjansene store for en påfølgende infeksjon med samme resultatet.

Fra midten av 1800 tallet ble det eksperimentert med nye operasjonsmetoder som forbedret sikkerheten til pasientene og mulighetene til kirurgene. Introduksjon av bedøvelse/anestesi og antiseptiske midler medførte at stadig flere pasienter overlevde og at mer og mer alvorlige eller kompliserte operasjoner kunne gjennomføres.

Infeksjoner var som nevnt et stort problem i kirurgiens tidlige alder. På slutten av 1800 tallet bedret dette seg da hygiene fikk økt oppmerksomhet. På midten av 1900 tallet fikk man også nye sedative midler som gjorde det mulig å lamme områdene som skulle opereres. På samme tid ble antibiotika oppdaget og tatt i bruk. Kirurgien var nå ikke lengre en ren risikosport.

---

<sup>120</sup> Nasjonalt Medisinsk Museum. Tidlig kirurgi Se:

[http://www.tekniskmuseum.no/medisinskmuseum/sunn\\_sjel/kirurgi1.htm](http://www.tekniskmuseum.no/medisinskmuseum/sunn_sjel/kirurgi1.htm)

Kirurgi har tradisjonelt medført at pasienten har blitt utsatt for store påkjenninger fordi de måtte åpnes der hvor man skal utføre ett inngrep. Pasienten situasjonen ble bedret i så måte med introduksjonen av ”Minimalt invasive” operasjonsmetoder (kikkehullskirurgi, skopi ), som innebærer kirurgi ved hjelp av små tilgangssnitt. I disse snittene føres så inn et rør med lys og kameralinser (laparoskop). Røret har flere kanaler hvor man også kan føre inn tynne instrumenter som man kan ta prøver eller utføre operasjoner med. Kameraet fungerer som kirurgens øyne og er lenket til en skjerm hvor kirurgen ser hva hun gjør. Disse metodene ble først tatt ordentlig i bruk på 1990-tallet, selv om for eksempel endoskopi allerede skal ha blitt beskrevet av grekeren Hippocrates (460-375 BC).<sup>121</sup> I dag er disse metodene brukt i stor utstrekning, og har sammen med utviklingen av høyspesialisert teknologi som for eksempel fiberoptikk medført radikale endringer av tidligere praksis. Disse teknikkene har en rekke fordeler. Ved skop kan man via naturlige kroppsåpninger komme til stedet hvor man skal gjøre inngrep, eller man kan ved et minimalt snitt i huden få ført skopet inn. Man unngår derved en ”åpen” operasjon og andre ytre sår, mindre arr og man vil ofte klare seg med lokalbedøvelse i stede for narkose. Dette minsker både faren for infeksjoner og andre komplikasjoner, samt reduserer rekonvalesenstiden til pasienten. I forbindelse med utviklingen av skopi og kikkehullskirurgi, ble også ”robotkirurgene” utviklet. Det er derved mye av det samme utstyret, teknologien, maskinene som man bruker ved skopi og kikkehullskirurgi som man bruker ved telekirurgi og i dens robotsystemer. Når vi snakker om telekirurgi dreier disse seg hovedsakelig om kirurgi med bruk av skop eller kikkehullskirurgi. Telekirurgi kan også dreie seg om inngrep med laser og vil også kunne tenkes brukt ved tradisjonell ”åpen” kirurgi.

---

<sup>121</sup> Minimally Invasive Surgery, Department of Surgery, Mount Sinai. Se: <http://www.mssm.edu/misc/history.shtml>

## **1.2 Forholdene for kirurgen**

### **1.2.1 Tradisjonell kirurgi**

Ved tradisjonell kirurgi er kirurgens arbeidssituasjon meget komplisert og stressende. Man har bokstavelig talt ofte pasientens liv i sine egne hender. Arbeidsmiljøet er både varmt og ubehagelig først og fremst fordi man må ha sterile frakker, munn- og hårband på seg. Operasjonslampene skaper hete, det kan være ubehagelige lukter, trangt og folksomt. For mange kan nok også apparater og lyder oppleves som stressende. Det er videre også farer for å bli smittet av pasienten. Ved vanskelige inngrep, kan det være nærmest umulig å komme til, blødninger eller områder lengre inn i pasienten kan gjøre det vanskelig for kirurgen å se hva hun holder på med. Noen operasjoner skjer under tidspress, kan være tidkrevende, tillater ikke pauser til tross for at man er sliten eller må arbeide i en dårlig stilling for å komme til. På grunn av mangel på annet kvalifisert personell har man i tillegg tilfeller hvor kirurgen må utføre inngrep hun enten ikke har utført i før, eller bare har begrenset eller meget gammel erfaringsgrunnlag for. Dette er selvsagt negativt for pasienten og setter kirurgen i en vanskelig posisjon.

På den andre siden får kirurgen ved tradisjonell kirurgi nærhet til pasienten. Hun kan både ta og føle på pasienten og har direkte kontakt med det som skal utføres. Dette oppleves ofte som viktig i forhold til kravene til presisjon, og er nok også betryggende for mange kirurger i forhold til det ansvaret som de føler ovenfor pasienten og det arbeidet de skal utføre. Nærhetselementet er nok også for mange viktig i fall noe skulle gå galt – man vil føle at man er mer i stand til å rekke å gjøre noe med det dersom man er fysisk til stede.

### **1.2.2 Telekirurgi**

Telekirurgi bruker mye av den samme teknologien som ved operasjoner med skop eller kikkehullskirurgi. Også ved telekirurgi kan operasjonssalen være like full av helsepersonell som ved tradisjonell kirurgi, selv om noen av argumentene for telekirurgi er mangel på personell og samtidig mindre behov for personell. Man har så langt sett at det



sågar til og med har vært flere mennesker for å påse at alt går som planlagt, men dette må tilskrives telekirurgiens preg av fortsatt å være på et forsøksstadium.

Under telekirurgi er det flere aktører som fyller andre oppgaver enn under tradisjonell kirurgi. Her skal vi bare se på forholdene for kirurgen i forhold til tradisjonell kirurgi. Kirurgen har her ikke fysisk nærhet til pasienten eller resten av operasjonsteamet.

Som beskrevet i innledningen til denne avhandlingen er ikke forskjellen mellom såkalt ”telepresence” kirurgi og telekirurgi annet enn at kirurgen ved telekirurgi befinner seg på et helt annet sted enn pasienten og den teknologien som trengs for å muliggjøre dette. Her er med andre ord kirurgen flyttet helt vekk fra pasienten. Dette medfører derfor tapet av den nære lege- pasient kontakten, noe som kan være både positivt og negativt for kirurgen.

Elementet av stress kan nok være større med hensyn til muligheten for at noe teknisk skulle gå feil, kirurgen har ikke mulighet til å ”ta over” ved å kutte ut bruken av teknologi og gå over til tradisjonelle metoder.

Samtidig åpner telekirurgi nettopp muligheten for å knytte til seg, og benytte de aller fremste ekspertene til akkurat den operasjonen som skal gjennomføres. Så langt har man ved de operasjonene som er gjennomført har hatt en reserve gruppe lokalt, hos pasienten som kan ta over. Dette vil vel også i fremtiden være det normale i tilknytning til tradisjonelle sykehus, men i krikssoner kan man tenke seg et annet senario.

Utgangspunktet er at man ved telekirurgien og robotsystemet kan utføre akkurat de samme operasjonene som man gjør ved tradisjonell kirurgi. Utfordringen kan derfor her deles i to plan – tekniske og menneskelige utfordringer. Det å klare å gi kirurgen følelsen av nærhet til det hun jobber med, er en utfordring på begge plan. Ny teknologi som ”forced feedback”<sup>122</sup> er med på å løse noen sider av dette problemet. Teknologien har på mange

---

<sup>122</sup> Se: VEDLEGG 2 – Ordliste/definisjoner – ”Haptic feedback”

måter knyttet kirurgen nærmere pasienten ved at man ved hjelp av minikameraer kan filme og se det som tidligere var umulig ved tradisjonell kirurgi.

Videre kan bruk av virtuell virkelighet (VR for ”virtual reality”)<sup>123</sup> også bringe kirurgen nærmere pasienten ved bruk av VR kan forbedre det faktiske synsbildet som kirurgen får. VR gir også muligheten for kirurgen til å ”trene” på pasienten. Man kan skanne pasienten i en magnettomograf ved hjelp av magnetisk resonans (MR).<sup>124</sup> MR bildene kan så brukes i VR slik at kirurgen kan finne det medisinske problemet. Ved hjelp av programmer og egne treningsroboter kan man så i VR utføre operasjonene før de faktisk utføres på den virkelige pasienten. En utvikler at slike systemer er det norske selskapet SimSurgery.<sup>125</sup>

Ved telekirurgi og bruk av robotsystemer kan robotsystemet eller egne robotkameraholdere benyttes slik at man unngår bevegelser som ellers ville kunne gjøre kirurgen ”sjøsyk” (motion sick) av skjermbildet. Det har vært hevdet at en robot ikke kan erstatte en assisterende kirurg, da assistenten vil kunne vite hva kirurgen skal gjøre i neste øyeblikk slik at han gjør det kirurgen vil, basert på tidligere erfaring. Teknologien er nå kommet så langt at vi kan få dette til ved programmering eller VR. Det finnes også datamaskinprogrammer som gjør at robotene kan ”lære” slik kunnskap som assistenten sitter på. Slik kunnskap kan selvfølgelig også programmeres inn i et program som kan styre roboten. Det finnes også stemmestyrte roboter, noe som muliggjør at denne kan fungere like godt for en kirurg som ved bruk av vanlige kirurgiske assistenter.

Ved telekirurgi kan kirurgen forstørre bildet nesten ubegrenset, ulempen har vært at mye av dybdeinformasjonen i bildet forsvinner. Dette kan gjøre det vanskelig å håndtere

---

<sup>123</sup> Se: VEDLEGG 2 – Ordliste/definisjoner

<sup>124</sup> I MR måles kjernespinresonans av cellenes atomkjerner. Dette brukes til å lage detaljerte snittbilder av menneskekroppen.

<sup>125</sup> Se: [http://www.simsurgery.com/downloads/ps\\_3D.pdf](http://www.simsurgery.com/downloads/ps_3D.pdf)

eller se hvor de forskjellige instrumentene befinner seg. Dette lar seg igjen løse ved bruk av VR eller tredimensjonale (3D) bilder, som nå er vanlig i de mest brukte systemene.

Tidligere har det også vært et problem for kirurgen at man ikke kjenner for eksempel vevets motstand og hardhet i fingrene, når man opererer via en robot fra et annet sted. Dette problemet er løst eller i ferd med å løses ved at man har systemer som gir tilbakemelding ”forced feedback” til apparatet som kirurgen styrer, slik at responsen i styringsinstrumentet gir kirurgen samme følelse som ved tradisjonell kirurgi.

Skjelving som forplanter seg, er et problem ved vanlig kirurgi. Dette har også vært et problem bruk av skop og telekirurgiske apparater. Nå er dette problemet løst etter at man har utviklet programmer som filtrere ut skjevingen.

De telekirurgiske systemene som finnes i skrivende stund kan håndtere opp til fire robot- operasjonsarmer. Er det behov så mange instrumenter at dette krever mer enn fire armer, vil man være avhengig av samhandling med kirurgiske assistenter på pasientstedet.

Kommunikasjonshastigheten mellom kirurgkonsollen og slaveenheten, har vært en av de største utfordringene for realisering av telekirurgi. Er ikke denne rask nok, vil for eksempel pasienten kunne ha beveget på seg fra kirurgen utførte noe til slaveenheten reagerer. Dette kunne få katastrofale følger. Man har ved forsøk og beregninger kommet til at slik forsinkelse ikke kan utgjøre mer enn 200 millisekunder.

I et nyere studie fra Canada undersøkte og sammenlignet man kvaliteten ved telekirurgi via bredbåndssopkobling og via satellittopkobling. Forsinkelsen ved bruk av satellittopkoblingen var på ca 600 millisekunder, til forskjell fra 55 millisekunder ved bredbåndssopkobling. Dette til tross, var det nesten ikke mulig å måle noen forskjell i den

kirurgiske kvaliteten mellom disse to teknologiene. Studiet forklarer dette med at erfarne kirurger lærer seg og derved tilpasser seg forsinkelsen.<sup>126</sup>

Jo mer trenet eller erfaren de var, desto større forsinkelser skulle de da kunne håndtere – her opp til 600 millisekunder. Dette er tre ganger mer enn de 200 millisekundene tidligere forskning har konkludert som maksimale forsvarlige forsinkelsen ved telekirurgi.

### **1.3 Forholdene for pasienten**

#### **1.3.1 Tradisjonell kirurgi**

Kirurgiske operasjoner er en påkjenning for pasienten uansett metode. Åpne operasjoner er ofte mer omfattende og er derfor en større påkjenning. Jo mer omfattende en operasjon er, noe den vil være jo mer man må åpne pasienten, desto lengre vil rekonvalesensperioden bli for pasienten. Faren for etterfølgende komplikasjoner øker også. Dette gjelder særlig i forhold til store sårflater som lett kan infiseres og hvor det kan oppstå kritiske blødninger. Store åpne inngrep kan også skape skjemmende eller smertefulle arr, som kan påføre pasienten både fysiske og psykiske plager. Har man en omfattende skade som krever flere operasjoner og re-operasjoner kan store åpne sår, med påfølgende store arr, vanskeliggjøre eller umuliggjøre senere inngrep på grunn av vevsskader.

Fordelen for pasienten er at han har umiddelbar nærhet til kirurgen, særlig dersom operasjonen skjer uten full narkose. Pasienten har da mulighet for å spørre og få direkte svar fra en levende person som han har tillit til og har lagt sin skjebne i hendene på. Dette er selvsagt mulig å få til også ved telekirurgi ved toveisstemmeoverføring, men nærhetselementet forsvinner helt for pasienten. Har man ikke tilgjengelig ekspertise på pasientstedet, er man her nødt til å transportere pasienten til et sted med nødvendig kompetanse.

---

<sup>126</sup> Se: Int J Med Robotics Comput Assist Surg 2007; 3: 111–116.

Ved tradisjonell kirurgi kan man også benytte seg av kikkeshullskirurgi eller medisinske roboter dersom slike tilgjengelig, det er formålstjenelig og man har lokal ekspertise til dette.. Da løses i så fall problematikken om umiddelbar nærhet.

### 1.3.2 Telekirurgi

Ved introduksjonen av skop og kikkeshullskirurgi kom det mange forbedringer. Teknologien som muliggjør telekirurgi har medført enda flere forbedringer for pasienten. Herunder har teknikkene som kan brukes til å diagnostisere blitt sikrere slik at man ikke gjør unødvendige eller ikke formålstjenlige inngrep.

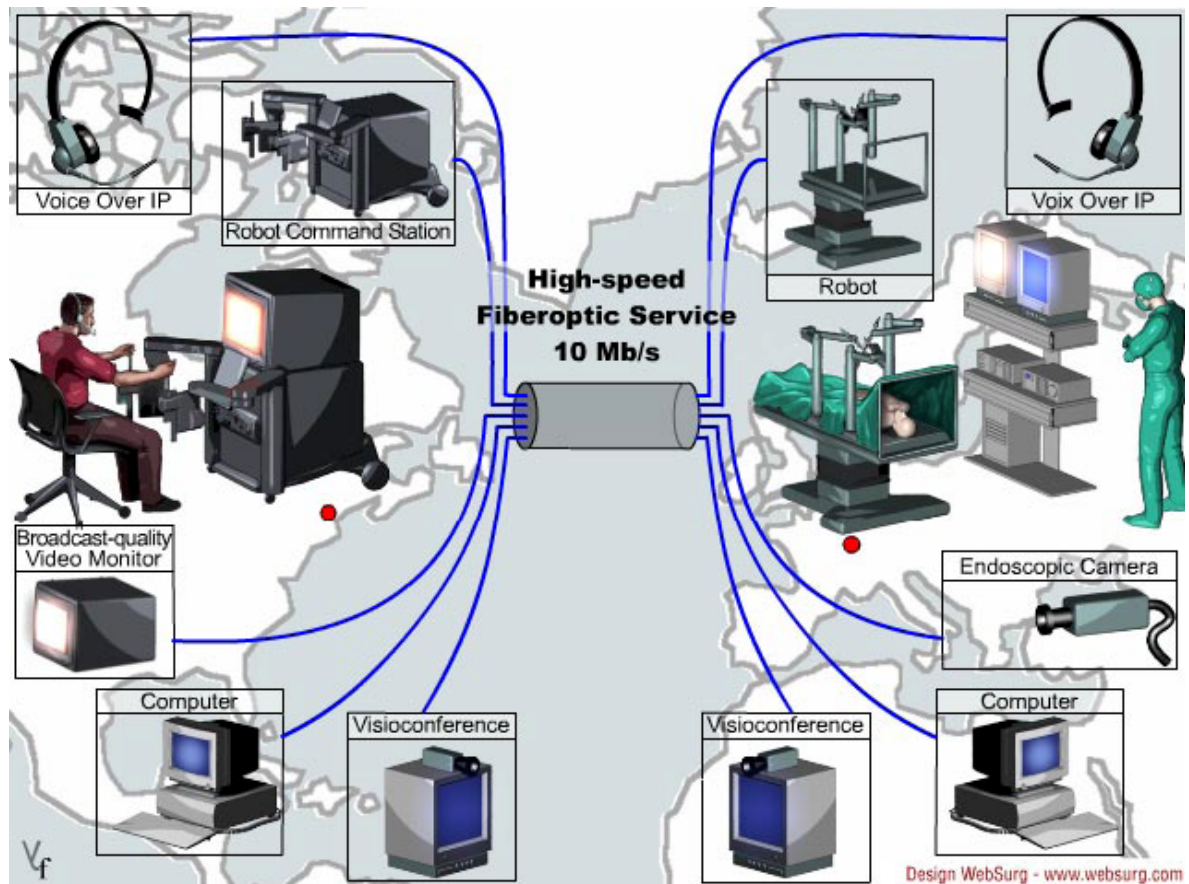
Operasjoner som ved tradisjonell kirurgi vil være omfattende og store, blir ved hjelp av teknologien og disse teknikkene reduseres til små eller mindre inngrep. Små inngrep krever mindre sedativer og man kan i mange tilfeller unngå full narkose. Ved slike inngrep stilles det også lavere krav til pasientens allmennhelsetilstand for godkjenning av operasjonen.

Som nevnt over kan derimot alle telekirurgiske inngrep foretas lokalt dersom man har utstyret og det nødvendige personell. Ved telekirurgien ”bringer” man som sagt kirurgen til pasienten, og ikke omvendt. Er pasienten svært syk kan en lang transport i verste tilfelle være livstruende. For mange pasienter vil også både nærhet til eget hjem og ikke minst pårørende være viktig.

Mange steder vil bare ha begrenset eller helt mangle kompetanse. Via telekirurgien kan man teoretisk få tilgang til en hvilken som helst kompetanse fra hvor som helst i hele verden. Kostnadene ved utstyret og teknologien har vært en begrensende faktor for telekirurgiens utbredelse. Som for det meste av annen teknologi, er prisen fallende. Lavere priser vil gi stadig flere land og sykehus tilgang til utstyret og teknologien som muliggjør telekirurgi og dette som en valgmulighet for pasientene.

## 1.4 Et typetilfelle av telekirurgi

### 1.4.1 ”Operasjon Lindbergh – ”<sup>127</sup>en demonstrasjon av fremtidens/dagens muligheter”.



Figur 3<sup>128</sup>

Den 7. september 2001 ble verdens første transatlantiske kirurgiske intervensjon utført på et menneske. Operasjonen er blitt karakterisert som det store gjennombruddet for telekirurgi.

<sup>127</sup> [http://www.ircad.fr/lindbergh/lindbergh\\_presse\\_en.pdf](http://www.ircad.fr/lindbergh/lindbergh_presse_en.pdf)

<sup>128</sup> Enkel oversikt over oppsett av ”Operation Lindbergh” - Bilde er hentet fra pressemeldingen.<sup>128</sup>

Operasjonen ble utført fra en kontorbygning – ikke fra eller på et sykehus – på Manhattan i New York av professor dr. Jacques Marescaux og hans assistent dr. Gagner.



Figur 4<sup>129</sup>

Pasienten var lokalisert på en operasjonssal i Strasbourg, sammen med dr Leroy og Smith, som var klare til å intervensere om nødvendig. Selve operasjonen var en ”laparoscopic cholecystectomy” (fjerning av galleblære ved hjelp av minimal-invasive/kikkehulls metode) på en pasient med kroniske galleblæreproblemer. Her ble en optisk link, et kamera og to kirurgiske instrument injisert i pasientens mage. Pasienten ble operert under vanlig narkose.

Det er særlig innenfor laparoskopi og minimal invasive kirurgi at medisinske robotsystemer og teknologi har kommet lengst. I det internasjonale kirurgiske miljøet har

---

<sup>129</sup> Dr.Marescaux utfører operasjonen fra Manhattan i New York. Bildet er lånt fra pressemeldingen.<sup>127</sup>

fjerning av galleblære ved hjelp av minimal invasive prosedyre blitt anerkjent som ”gold standard”.<sup>130</sup> Derfor ble nettopp en slik operasjon valgt for forsøket med verdens første transatlantiske telekirurgiske intervensjon. Skulle komplikasjoner inntreffe selv om prosedyren og inngrep normalt regnes som et enkelt inngrep, åpnet dette for å demonstrere muligheten til å dele kirurgisk ekspertise og samhandling. Inngrepet varte i 45 minutter, mer enn 40 mennesker var involvert i operasjonen. For utenom det medisinske teamet, deltok ingeniører fra France Telecom og robotsystemspesialister fra Computer Motion.<sup>131</sup>

Seks måneder tidligere, 8. mars 2001, gikk London Health Sciences Centre, Canada, ut med pressemelding<sup>132</sup> om at de var verdens første til å gjennomføre en telekirurgisk operasjon på et ekte menneske og ikke en dukke. I dette tilfellet satt deltagende opererende lege i et lokale ca 10 km unna. (Se derimot avsnitt 1.4, for kilder om at dette skal ha skjedd tidligere).

Utviklingen har gått raskt. Under ”Operation Lindbergh” var opererende lege nærmere 7000 km unna pasienten. Prosjektet, eller forsøket, var ikke en nødvendighet av hensyn til pasienten eller operasjonsmetode, men mer en demonstrasjon av teknologi, telekommunikasjon og fremtidens muligheter for telekirurgi over store avstander. Forut for gjennomføringen av prosjektet lå mer enn åtte års planlegging og testing. Hovedgrunnen til den lange planleggingen og testingen var den til nå største utfordringen for telekirurgien – tidsforsinkelse. I situasjoner som jeg har kalt ”telepresence” kirurgi bruker man som nevnt i stor grad samme teknologi, i alle fall samme medisinske robotløsninger. Den store forskjellen er avstanden. Her vil styringsenheten være direkte koblet til slaveenheten via en

---

<sup>130</sup> Gold standard - A model of excellence; a paragon; (idiomatic) A test or measure of comparison that is considered ultimate or ideal – gjeldende ideelle fremgangsmåte/standard.

<sup>131</sup> Selskapet fusjonerte med selskapet Intuitive Surgical i juni 2003. Se: <http://investor.intuitivesurgical.com/phoenix.zhtml?c=122359&p=irol-newsArticle&ID=427228&highlight=Computer%20Motion>

<sup>132</sup> [http://www.lhsc.on.ca/About\\_Us/LHSC/Media\\_Room/Media\\_Releases/2001/march8.htm](http://www.lhsc.on.ca/About_Us/LHSC/Media_Room/Media_Releases/2001/march8.htm)



kabel som bare er noen meter lang. Det oppstår derfor ingen tilsvarende forsinkelse. Både det som utføres og det kirurgen ser er i sanntid. Det skal ikke mye fantasi til for å tenke seg de katastrofale virkningene dersom det som ses i og utføres fra styringsenheten er forsinket til eller fra slaveenheten. Pasienten eller de indre organene kan ha flyttet seg litt i forhold til bildet kirurgen ser, og som han utfører sitt inngrep etter.

Satellittoverføringer hadde per 2001 en minste forsinkelse på ca 600 millisekunder, og kunne derfor ikke benyttes. Initiativtakeren til prosjektet, professor Marescaux, startet IRCAD/EITS<sup>133</sup> tidlig på 1990 tallet. Marescaux inngikk et samarbeid med France Telecom og Computer Motion som produserte det kirurgiske robotsystemet Zeus™ som opprinnelig ble utviklet i 1995 til bruk i endoskopisk mikrokirurgi. Sammen utviklet de en modifisert prototype av Zeus kalt TS, systemet har tre robotarmer – to som styrer instrumenter basert på kirurgens håndbevegeleser og en siste arm som er stemmekontrollert og styrer endoskopet på kirurgens kommando. Kirurgen sitter og styrer det hele via joysticks og lyd- og bildeoverføring, fra en kirurgkonsoll - master.

Parallelt begynte arbeidet med å utvikle en sikker og stabil høyhastighets dataoverføringskapasitet. Franske Telecom forpliktet seg til å levere en feilfri, stabil og sikker tjeneste. De skulle garantere en båndbredde på minst 10 megabytes<sup>134</sup> per sekund. Overføringen skulle videre være kontinuerlig og ha mindre enn 200 millisekunders forsinkelse, på både utgående og returnerende link, noe som tidligere hadde vært ansett som umulig. For å oppnå dette ble det fysisk brukt fiberoptiske linjer og asynkron overføringsmodus (ATM)<sup>135</sup>, ethernet og IP-protokoller.

---

<sup>133</sup> Institut de Recherche contre les Cancers de l'Appareil Digestif (kreftforskning)/ European Institute of Telemedicine (Forskning og utvikling av ny computerteknologi innen medisin) – Se:

<http://www.ircad.fr/homepage.php?lng=en> og <http://www.eits.fr/>

<sup>134</sup> Megabit er en enhet for måling av informasjonsmengde/datamengde (bitrate eller kapasitet, målt i bit/s). En megabit er avhengig av sammenhengen enten lik  $10^6 = 1\,000\,000$  bit eller  $2^{20} = 1\,048\,576$  bit

<sup>135</sup> Asynchronous Transfer Mode er en celle-basert transmisjons- og svitsjeteknologi basert på 53 byte store celler som hver har 48 byte nyttelast og 5 byte overhead. Cellene kan være bærer av mange ulike typer signaler.

I løpet av september 2000 ble det satt opp en forsøkslinje mellom Paris og Strasbourg, som tilsvarer ca 1000 km t/r. I første forsøk oppnådde man et resultat med ca 350 millisekunder forsinkelse, noe som man klarte å redusere til 150 millisekunders forsinkelse.

I juli 2001 ble det satt opp fiberoptiske linjer mellom New York og Strasbourg hvor det ble foretatt en serie av tester med overføringer som da t/r ble sendt ca 14000 km med mindre enn 200 millisekunders forsinkelse. Da disse testene var vellykkede ble planene om operasjon av et menneske satt i verk og gjennomført den 7. september 2001.

Gjennomsnittsforsinkelsen ble under operasjonen målt til 135 millisekunder.

Siden prosjektet skulle gjennomføres fra New York i USA, ble det søkt om tillatelse til forsøket hos amerikanske myndigheter (FDA).<sup>136</sup> Disse gav bare tillatelse til prosjektet, under forutsetning av at de involverte partene ikke var amerikanske. Her var både kirurger, pasient og de andre involverte franske. Videre ble det forlangt at Frankrike påtok seg alt ansvar. Denne løsningen var basert på at FDA derved kunne anse prosjektet å ligge utenfor deres jurisdiksjon. IRCAD<sup>137</sup> sørget for at pasienten gav informert samtykke til operasjonen. Pasienten ble informert om både risikoen ved bruken av denne nye teknologien og videre om hennes pasientrettigheter og valgmuligheter. Videre søkte de autorisasjon og tillatelse hos French CCPPRB<sup>138</sup> til å gjennomføre den første transatlantiske telekirurgiske operasjon, i henhold til fransk "Huriet Law".<sup>139</sup> Pasienten aksepterte umiddelbart forslaget om, eller som det står i pressemeldingen – ideen om en slik operasjon. Her blir dette tatt til inntekt for at pasienten – en 68 år gammel kvinne,

---

<sup>136</sup> U. S. Food and Drug Administration - U.S. Department of Health and Human Services

<sup>137</sup> i.d.<sup>133</sup>

<sup>138</sup> Comités Consultatifs de Protection des Personnes qui se prêtent à une Recherche Biomédicale. (French National Confederation of Research Ethics Committees (REC = French CCPPRB))

<sup>139</sup> Loi relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, Loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 (Law on the Protection of Persons who Consent to Biomedical Research, (the "Huriet law"))

hadde en personlig interesse i ny teknologi, at hun hadde en overbevisning om at denne sofistikerte teknologien var helt sikker og at hun videre var klar over at hun deltok i en stor kirurgisk.

I løpet av prosjektet skal de involverte parter ha hatt en mengde møter og video konferanser for å definere både juridiske, etiske, økonomiske og tekniske aspekt ved prosjektet. Den eneste uttalelsen jeg har funnet fra Marescaux & Co om de juridiske og etiske aspektene, er en liten kommentar om dette i en etterfølgende artikkel.<sup>140</sup> Her uttaler Marescaux;

The lack of face-to-face contact between the patient and the surgeon is another important aspect of telesurgery that might be an issue in malpractice actions. Because telesurgery may involve more than one state or country, conflicts of jurisdictions may also arise. Other legal issues also need to be addressed, such as whether the surgeon should or not be liable for errors related to delays in transmission or equipment failure or whether a special consent should be obtained, and who is the person responsible for it. In our opinion, the telemedicine community should set up an ad hoc international committee to address these and other legal issues to provide clear and internationally valid rules to regulate the practice of telesurgery

Etter Marescaux mening bør det etablere en ad hoc internasjonal komité som bør rette fokus på disse og andre juridiske problemstillinger, slik at man får internasjonale klare og gyldige regler for praktiseringen av telekirurgien.

---

<sup>140</sup> Marescaux m.fl.-2002 “Transcontinental Robot-Assisted Remote Telesurgery: Feasibility and Potential Application.”

## 1.5 Telekirurgi i verden pr i dag

Bruken av robotkirurgi er i dag svært utstrakt.<sup>141</sup> Telekirurgien i oppgavens betydning, hvor utførende kirurg og pasient er på helt forskjellige steder er derimot fremdeles i sin spedbarnsfase.

Den ledende leverandøren av slike robotkirurgisystemer i verden som kan benyttes til telekirurgi er Intuitive Surgical, Inc.<sup>142</sup> Deres system da Vinci® Surgical System er solgt og i bruk på mer enn 500 sykehus verden over.

Jeg har bare funnet et dokumentert sted, CMAS,<sup>143</sup> hvor telekirurgi skal være satt i system. Selv om CMAS flagger at de driver med telekirurgi som regulær metode, bærer dokumentasjonen av denne virksomheten mer preg av at den er pionervirksomhet og forsøk, heller enn en etablert praksis.

Kapiolani Medical Center for Women & Children<sup>144</sup> på Honolulu skal i 2004 ha gått til innkjøp av to komplette robotkirurgisystemer for å drive med telekirurgi på fast basis. Målsetningen var å skåne sine pasienter for å måtte dra til fastlandet for å få kirurgiske operasjoner utført. Videre håper de å tiltrekke seg pasienter fra steder som Hong Kong, Kina og Japan.<sup>145</sup>

---

<sup>141</sup> Diodato m.fl, september 2004: "Robotics in Surgery" (For en utfyllende rapport om dette og de forskjellige robotsystemene som er i bruk)

<sup>142</sup> <http://www.intuitivesurgical.com/corporate/companyprofile/index.aspx>

<sup>143</sup> i.d.<sup>17</sup>

<sup>144</sup> <http://www.kapiolani.org/b.asp?aID=10&pID=10>

<sup>145</sup> <http://www.bizjournals.com/pacific/stories/2004/05/03/story5.html>

Dr. Kavoussi ved Johns Hopkins Medical Institutions i Baltimore<sup>146</sup> også kalt dr. Robot<sup>147</sup> skal allerede i 1994 ha foretatt sitt første telekirurgiske forsøk, etter dette skal han angivelig<sup>148</sup> ha gjennomført en rekke telekirurgiske inngrep fra Baltimore i USA, blant annet til Bangkok i Thailand, Innsbruck i Østerrike, Roma i Italia og Singapore.

Videre skal han ha assistert i en operasjon på en pasient i Brasil fra sitt bibliotek i sitt eget hjem i Maryland.

Kavoussi gjennomgår de telekirurgiske milepælene i en egen artikkel.<sup>149</sup> Her fastslår han at en italiensk gruppe ledet av professor Rovetta skal ha fortatt flere telekirurgiske forsøk og at Rovetta hevder å ha gjennomført den første telekirurgiske operasjonen – en prostata biopsi, allerede i 1995.<sup>150</sup> Pasient skal ha vært 5 km unna utførende lege. Selv sier Kavoussi at hans eget team har gjort en del forsøk mellom Baltimore og Milano i Italia, men slik jeg forstår disse snakker vi her om tele-veiledning, hvor han altså ikke har vært utførende lege.

For utenom ”Operation Lindbergh” så skal det i følge artikkelen ”Robotics in Surgery”<sup>151</sup> ha foregått et prosjekt i Mexico i 2001, hvor 10 pasienter ble ”behandlet” med telekirurgi.

---

<sup>146</sup> Her var han formann for Urology, leder for “ og professor ved ”Urologic Surgery at Johns Hopkins University”. Regnes som en pioner i utviklingen av mindre invasive kirurgiske prosedyrer innen urologisk kreft og sykdom. Dr. Kavoussi har skrevet mer enn 300 artikler om minimal invasive kirurgi. Han er nå formann for “Department of Urology at North Shore University Hospital (NSUH)” i Manhasset and Long Island Jewish (LIJ) Medical Center i New Hyde Park.

<sup>147</sup> <http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2005/06/27/AR2005062701842.html>

(SB21.09.07)

<sup>148</sup> <http://library.thinkquest.org/03oct/00760/Robotic%20Telesurgery.htm>

<sup>149</sup> Kavoussi mfl.; “Trans-oceanic telerobotic surgery”

<sup>150</sup> Rovetta-1995

<sup>151</sup> Diodato m.fl.<sup>141</sup>

Det kan dermed se ut til at CMAS fremdeles er de eneste som driver telekirurgi på en viss fast basis. Dette kan ha sin årsak i både kostnader, teknologi og kunnskap. Sistnevnte jobber EITS<sup>152</sup> med, de har til nå undervist og trent mer enn 3000 kirurger i bruken av robotsystemer som kan brukes til telekirurgi.

## 1.6 Telekirurgi i Norge til nå

I Norge har det til nå ikke foregått telekirurgi slik oppgaven definere dette. Derimot har det foregått en del prosjekter som kan eller kunne ses på som banebrytende for en norsk utbygging av telekirurgi. Så langt har det meste av aktiviteten i Norge vært hva i oppgaven kalles tele- veilednings, -opplærings og tilstedeværelseskirurgi hvor man benytter seg av robotsystemer.

På slutten av 1990- tallet ble det etablert regionale helsenett, disse ble senere slått sammen. I samarbeid med regionssykehusene i Tromsø (RiTø) og Trondheim (RiT) gjennomførte Telenor et toårig prosjekt (1999-2000) kalt ”Telemedisin over neste generasjons Internett (NGI)” hvor målsetningen var å etablere en pilottjeneste for fjernkirurgi.<sup>153</sup>

Løsningen som ble etablert var en ”IP-basert videokonferanseløsning med funksjonalitet tilpasset behovene innen fjernkirurgi og med en nettinfrastruktur basert på IPv6 over ATM PVC”. ATM-forbindelsen mellom Tromsø -Trondheim var en standard 2 mbits Nordicom PVC. Nettinfrastruktur internt på sykehusene var basert på VLAN-teknologi med 10/100 mbits ethernet, både via kobber og fiber, til en IPv6 ruter. Det ble i prosjektet utviklet prototypeløsninger for laparoskopi (kikkehullskirurgi), for konsultasjon og demonstrasjon under de kirurgiske inngrepene. Dette var også en løsning som kunne benyttes ved åpne kirurgiske inngrep.

---

<sup>152</sup> Europeisk institutt for telekirurgi<sup>133</sup>

<sup>153</sup> Kileng-2000 og Rinde mfl.-1999

Fra ca 2001 ble også løsningen etablert ved Sentralsykehuset i Møre og Romsdal (SMR) og Inherred sykehus (IHS).

Per 2002 hadde noen operasjoner blitt gjennomført ved televeilednings kirurgi, disse ble opplevd som svært positivt og som et godt middel til kompetanseoppbygging. Målet med prosjektet var blant annet god kvalitetssikring, diagnostisering, undervisning og faglige drøftinger mellom fagmiljøene. Et vider mål var at alle de åtte somatiske sykehusene i regionen skulle komme med i prosjektet, og at ordningen skulle bli permanent.

Samtidig med prosjektet Telemedisin NGI ble et annet prosjekt under tittelen ”NettKikk - Telemedisinsk kikkhullskirurgi i Midt-Norsk Helsenett (MNH)” igangsatt i 1999. Prosjektet hadde en IP-basert infrastruktur gjennom MNH som knyttet sammen RiT og Namdal sykehus (NDS). RiT var tilknyttet MNH med 34 Mbps, mens NDS var tilknyttet med 8 Mbps.

Prosjektet kjøpte inn og satt opp tre telemedisinske, IP-baserte videokonferansenhet som kunne kjøre høykvalitets videooverføring opp til 5 Mbps. Ved 4 Mbps ble den medisinske bildekvalitet vurdert som nær optimal.

Under prosjektet foretok Nasjonalt senter for avansert laparoskopisk kirurgi (NSALK) ved RiT veiledning av NDS under 5 laparoskopiske operasjoner. De oppnådde blant annet målsetningen om å etablere en høyhastighetslinje på minimum 8 Mbps mellom NDS og RiT for fjernassistanse ved sanntidsvideokommunikasjon. Prosjektet skulle vare i tre år, men ble avsluttet etter ett knapt år på grunn av manglende finansiering.

Det ble videre samtidig utviklet en tjeneste innenfor laparoskopisk kirurgi som skulle benyttet til faglig veiledning, undervisning og møter.<sup>154</sup> Denne tjenesten ble testet ut mellom NSALK ved St. Olav hospital og Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN). Det ble blant annet utplassert utstyr ved Harstad sykehus og UNN, og etablert en tjeneste som

---

<sup>154</sup> Rinde m.fl.-2000

har vært brukt mellom operasjonsstue i Harstad og møterom ved UNN for faglig veiledning. Per 2002 var tjenesten mest brukt internt på Harstad sykehus mellom operasjonsstue og møterom. Faglig veiledning under operasjon er en anvendelse som tilhører kategori 1 når det gjelder krav til tjenestekvalitet (høy datakvalitet) <sup>155</sup>.

Ved Intervensjonssenteret på Rikshospitalet har man etablert fasiliteter for overføring av video fra ulike operasjonsstuer til andre lokaliteter, primært internt på sykehuset. Det er mulig å overføre både sanntids- og lagret video. Rikshospitalet benyttet videostandarden MPEG-1 over IP, per 2002 <sup>156</sup>

Det har også blitt etablert systemer for videokonferanser mellom Fredrikstad og Ullevål, og mellom Gjøvik og Ullevål som benyttes i forbindelse med kirurgi. Disse blir brukt til diskusjoner om pasienter og til faglig veiledning hvor operasjonsvideoer kan overføres <sup>157</sup>

Telekirurgi i Norge så langt har først og fremst blitt brukt som et hjelpemiddel til undervisning og veiledning innen gastrokirurgi. De foreløpige forsøkene kan være begynnelsen og fødselen til telekirurgi i oppgavens forstand i Norge. Mye av teknologien, infrastrukturen og ekspertisen er med andre ord allerede på plass.

---

<sup>155</sup> Denne tjenesten brukte komprimeringsalgoritmen M-JPEG med datarater fra 1.5 mbps og opp til 6 mbps. Med den høyeste dataraten ble kvaliteten den gang vurdert som svært god

<sup>156</sup> Burkow m.fl.-2002

<sup>157</sup> i.d. <sup>156</sup> - For operasjonsvideooverføring benyttes her en MPEG-2 server konfigurert med en datarate på 4-5 Mbps over IP benyttes til dette. For den vanlige videokonferansen, benyttes en Tandberg 6000, konfigurert med en båndbredde på 768 kbps.



## 1.7 Hvorfor telekirurgi?

Ved hjelp av telekirurgien kan man bringe ekspertisen enten i form av en ekspert som selv utfører inngrepet eller som assistent til en lokal og mindre erfaren kirurg slik at denne allikevel kan utføre inngrepet. Dette kan potensielt både spare liv, tid og kostnader ved at man ikke må flytte mennesker fysisk, enten det dreier seg om pasient eller spesialist.

Dersom telekirurgi blir eller hadde vært fullt utbygd på verdensbasis, ville man alltid kunne ha spesialister tilgjengelig. Man kunne ha et system som både viser tilgjengelig kapasitet og til hvilken pris.

Som allerede nevnt over i avsnitt 1.4 Problemstillingens aktualitet - kan også et slikt system være med på å løse problematikken "brain drain" fra utviklingslandene, og heller bidra til at de kan holde på sine fagfolk og til og med tjene gode penger på dem. Kirurgene kan nå operer fra sine hjemland, til meget konkurransedyktige priser, som kan bringe inntekter til utviklingslandenes egne sykehus og helsetjenester.

Telekirurgien kan også bidra til å bringe manglende ekspertise til utviklingslandene selv, noe som igjen kan være med på å bygge opp og styrke den lokale ekspertisen.

Telemedisin generelt og telekirurgi spesielt kan også bidra til å minske behovet for skiftarbeid, som ifølge en rekke studier er helsemessig skadelig, og dessuten en sikkerhetsrisiko.<sup>158</sup> Særlig arbeid om natten utgjør en sikkerhetsrisiko ved at trette og uopplagte arbeidstakere kan gjøre flere feil som kan få store konsekvenser. Ved sammenlikning av tilsvarende arbeidsoppgaver, viser det seg at det skjer flere arbeidsulykker i tiden mellom kl 00.00 – 06.00 enn på andre tider av døgnet. Ved bruk av telekirurgi kan man begrense behovet for nattarbeid, da man kan koble seg opp mot et land

---

<sup>158</sup> Meling-2004 "Nattens engler risikerer egen helse"

som ligger i en annen tidssone, slik at de som da utfører inngrepet jobber på dagtid i sitt eget land. Dette kan også gi økonomiske besparelser i form av lavere skiftbetalingskostnader.

Blir telekirurgien fullt utbygd kan man nå ut til avsidesliggende steder hvor det ellers ikke ville være mulig å få gjennomført avanserte inngrep. Noen steder, slik som polarstasjoner og liknede vil dessuten i lange perioder av året være utilgjengelige slik at det verken vil være mulig å frakte spesialister inn eller pasienter ut av området. Har man da etablert og installert det utstyret og den teknologien som trengs kan slike inngrep allikevel bli utført også uten fagpersonell til stede.<sup>159</sup>

Det er videre en rekke helsemessige fordeler ved bruk av telekirurgiske metoder, herunder raskere rekonvalesens, kortere liggetid, mindre inngripende inngrep (kikkeshull kontra åpen kirurgi). Telekirurgi gir dessuten større presisjon, mulighet for fjerning av skjelving, bedre visibilitet, mulighet for bruk av forbedrende teknologi, sperrer for feil, eller sikkerhetsfunksjoner for eksempel regler om innlagte spørsmål som må besvares før man kan fortsette.<sup>160</sup>

En utbygging av et universelt telekirurgisk nettverk ville bidra til å lage en felles standarder og metoder. Det ville videre bidra til riktigere utnyttelse av kapasitet, samkjøring av forskningsmidler og resultater. Et slikt samarbeidsprosjekt ville drive teknologien og presse prisene, bedre sikkerheten, øke kunnskapen og bringe muligheter og tjenester til uante nye steder.

---

<sup>159</sup> se om Neemo 7 i introduksjonen

<sup>160</sup> Dette forutsetter et ekspertsystem i tillegg. Tolking av bildet og klassifisering av de enkelte delene som vises, kan i et slikt system bli gjort på forhånd basert på en modell bygget opp ved Dette forutsetter et ekspertsystem i tillegg. Det er ikke lett i sanntid å tolke bildet og klassifisere de enkelte delene som vises, men dette kan være gjort på forhånd på grunn av en modell bygget opp ved computer tomografi (CT) eller MR.

## **1.8 Telekirurgi - Ikke bare fordeler!**

Her som ved bruk av all annen teknologi, vil det alltid være en fare for at teknologien ikke virker som den skal. Dernest kan det hevdes at man har stått ovenfor store uløste sikkerhetsmessige utfordringer. Ved bruk av kommunikasjonssystemer er det fare for både tapping av informasjon, forstyrning av linjen av utenforstående, hacking og forandring av data eller programvare mv.

Det er videre mange uløste juridiske aspekter både på nasjonalt og internasjonalt plan. Har man for eksempel ikke felles systemer for autorisasjon og sikkerhet risikerer man bl.a. leger på den andre siden som ikke ville blitt autorisert etter norske regler og kanskje at uautoriserte utøvere styrer den fjerne enheten. Bruk av slik teknologi kan føre til manglende kontroll for helsemyndighetene. Man kan i tenke seg scenarioer hvor telekirurgi benyttes av kriminelle til for eksempel organtyveri.

## 2 VEDLEGG 2 – Ordliste/definisjoner<sup>161</sup>

Asynchronous Transfer Mode	<p>Asynkron overføringsmodus</p> <p>ATM er en celle-basert transmisjons- og svitsjeteknologi basert på 53 byte store celler som hver har 48 byte nyttelast og 5 byte overhead. Cellene kan være bærer av mange ulike typer signaler. ATM var opprinnelig tenkt som teknologi for å realisere for B-ISDN, men brukes i dag mye til generell datakommunikasjon. Har 'ekte' QoS (Quality of Service) til forskjell fra enkle IP-baserte systemer. Bruksområdene er gjerne i forbindelse med ulike bredbåndsaksesssystemer der overføring er ATM-basert fra DSLAM eller CMTS og innover i ISP-ens nett.</p>
Ethernet	<p>Ethernet er den mest vanlige teknologien brukt i lokalnett (LAN) og er spesifisert i standarden IEEE 802.3. Ethernet ble opprinnelig utviklet av Xerox og videre av Xerox, DEC og Intel. Nettverk som bruker Ethernet teknologi kan bestå både av koaksialkabler, tvunnet par-kabler, eller være trådløse, såkalte WLAN. Teknologien tillater typisk dataoverføring i hastigheter på 10 Mbps.</p> <p>Fast Ethernet er en videreutvikling som tillater overføringshastigheter på 100 Mbps, senere er også Gigabit Ethernet og 10-Gigabit Ethernet kommet til. Disse brukes vanligvis bare på stamnett og ikke ut til arbeidsstasjoner</p>
Haptic feedback Går også under	<p>Computer generert berøringsmotstand – følelse, som gjør at kirurgen</p>

---

<sup>161</sup> Ordlisten er ikke uttømmende og det kan tenkes at leseren kommer over ord og uttrykk som er fremmede og likevel ikke står her. Listen er laget, under mitt reasearch arbeid for enkelte ord og uttrykk jeg da kom over. Kilde: <http://no.wikipedia.org/wiki/Hovedside> og <http://www.caplex.no/> samt søk på Internett.

betegnelse "Forced feedback."	kan kjenne motstand og f.eks. hvor hard det føles, hvor hardt man strammer mv. Går også under betegnelse "Forced feedback."
Integrated Services Digital Network (ISDN)	Det finnes flere varianter, men den vanlige kalles ISDN-grunntilknytning (Basic Access), eller 2B+D og består av to B-kanaler hver med 64 kbit/s for brukerdata og én D-kanal med 16 kbit/s for signalering, brukermeldinger og datakommunikasjon. Et ISDN GT transmisjonssystem har en bitrate på kbit/s. B-kanalene kan brukes til telefonsamtaler eller ulike former for datakommunikasjon, telefaks eller bildetelefon, og de kan buntet sammen (bundles) for å doble kapasiteten til 128 kbit/s.
Internet Protocol	(IP) er en protokoll som opererer på nettverkslaget i OSI-modellen. IP er en forbindelsesløs og upålitelig pakkeleveringstjeneste som er grunnsteinen i IP-protokollsettet. Alle transportlagsprotokoller som UDP og TCP blir overført som IP-pakker (som også kalles datagram). IP brukes også til å overføre kontroll-protokoller på nettverkslaget som ICMP, IGMP og ruting-protokoller.
IPv6	IPv6 er versjon 6 av Internett-protokollen og er etterfølgeren til IPv4. Hovedgrunnen for å utvikle en ny standard var å håndtere mangelen på IP-adresser
Laparoskopi	Kikkehullskirurgi - kirurgisk metode; gjennom et lite snitt kan legen stikke et rør med lys og linser (laparoskop) inn i bukhulen. Man kan se på organer, ta vevsprøver (biopsier), og med tynne instrumenter foreta operasjoner (sterilisering, galleblæreoperasjoner) gjennom røret.

Mbps	Megabit per sekund (Mbit/s) brukes i forbindelse med telekommunikasjon som $2^{20}$ dvs. 1 048 576, i stedet for vanlig 1 million. 1 Mbit/s er det samme som 1024 kbit/s. Mbit/s forkortes også Mbps.
MPEG-2	Standart av MPEG som er forkortelsen for Moving Picture Experts Group og i dagligtale oppfattes som et videoformat og en standard for videokomprimering. Det er først og fremst en arbeidsgruppe ledet av ISO/IEC for å utvikle standarder for video- og lyd-koding. Siden det første møtet i 1988 i Hannover, Tyskland, har MPEG vokst til å omfatte bortimot 350 medlemmer fra ulike industrier og universiteter. MPEGs offisielle navn er ISO/IEC JTC1/SC29 WG11.
Prostatectomy	Prostatektomi er et kirurgisk inngrep hvor man fjerner alle delene til prostata kjertelen.
Satellittfelt	Oljefelt som er klart atskilt fra hovedfeltet – som må produseres som et eget felt.
Subsea	Undervanns produksjonssystemer for oljeutvinning
VLAN	VLAN er et akronym for Virtuelt LAN. VLAN er en teknikk for å logisk segmentere ett fysisk nettverk i flere logiske. VLAN er en ganske vanlig og grunnleggende funksjon i administrerbare svitsjer for ethernet. En fysisk switch kan bære flere adskilte nett. Med VLAN-teknikken kan trafikk fra flere ulike LAN transporteres i et og samme samband, dette kalles gjerne en trunk (Cisco) eller tagged link (HP).  En vanlig standard for vlan-tagging er IEEE 802.1q, Dette gjøres ved å addere fire oktetter til ethernetpakkene. 12 bits brukes for VLAN-

id, hvilket muliggjør 4 094 VLAN. Tre biter i Q-merket kan brukes for prioritering ihht. IEEE 802.1P. Dette øker med andre ord maksimumsstørrelsen på ethernetpakker fra 1518 til 1522 oktetter. Med mindre man setter opp datamaskinen sin for å akseptere vlan-trafikk så vil svitsjen fjerne vlan-taggen slik at mottakermaskinen(e) kun mottar regulære IEEE 802.3 ethernetpakker på maks 1518 oktetter.

Andre standarder for vlan er bl.a. Ciscos proprietære løsning ISL (inter-switch link). Vlan opererer på lag 2 i OSI-modellen. I tillegg til svitsjer finns det også brannmurer, og rutere som håndterer ethernetpakker som er vlanmerket

## VPN

Fork. for eng. *virtual private network*, = virtuelt privat nett. I et VPN opprettes en logisk fast forbindelse mellom to parter som er privat. Den private forbindelsen skal sikre at ingen utenforstående vet om eller får tilgang til informasjonen som utveksles. IP VPN bruker for å beskytte data som transporteres mellom partene, man kan si at det opprettes en form for "tunneler" mellom partene.

## Virtual Reality (VR)

Lansert av Jaron Lanier – teknologi som tillater en bruker å samhandle med et computer simulert miljø/ virkelighet enten dette er et ekte miljø eller simulert miljø. De fleste Miljøer er hovedsakelig visuelle, men de kan også innkludere lyd og tale. Mer avanserte systemer kalt "haptic systems" inneholder/ innkluderer taktile informasjon - kjent som "forced feedback" i medisinske applikasjoner

### 3 VEDLEGG 3 - Linker

Telemedicine law and practice	<a href="http://www.civicrosearchinstitute.com/mi4.html">http://www.civicrosearchinstitute.com/mi4.html</a>
Law and policy in telemedicine	<a href="http://www.telemed.org/legal/links.asp">http://www.telemed.org/legal/links.asp</a>
The law of telemedicine	<a href="http://www.unc.edu/courses/pre2000fall/1aw357c/cyberprojects/spring98/telemedicine/">http://www.unc.edu/courses/pre2000fall/1aw357c/cyberprojects/spring98/telemedicine/</a>
Centre for telemedicine law and the American telemedicine association	<a href="http://rodp.ridne.net/node-53319.html">http://rodp.ridne.net/node-53319.html</a>
Nasjonalt senter for telemedisin	<a href="http://www.telemed.no/">http://www.telemed.no/</a>
American Telemedicine Association	<a href="http://www.atmeda.org/">http://www.atmeda.org/</a>
Telemedicine information exchange	<a href="http://tie.telemed.org/">http://tie.telemed.org/</a>
UK telemedicine and E – health information service	<a href="http://www.tis.bl.uk">www.tis.bl.uk</a>
Telemedicine portal	<a href="http://www.telemedicine.com/">http://www.telemedicine.com/</a>
International society for telemedicine and e-health	<a href="http://www.isft.net/">http://www.isft.net/</a>
University of Columbia telemedicine centre	<a href="http://www.telemedicina.unal.edu.co/english/">http://www.telemedicina.unal.edu.co/english/</a>
Center for telehealth and e-health law	<a href="http://www.ctel.org/">http://www.ctel.org/</a>
Amrita Institute of medical sciences India	<a href="http://aimshospital.org/telemed.html">http://aimshospital.org/telemed.html</a>
A symposium on telemedicine	<a href="http://www.jpgmonline.com/showBackIssue.asp?issn=0022-3859;year=2005;volume=51;issue=4;month=October-December">http://www.jpgmonline.com/showBackIssue.asp?issn=0022-3859;year=2005;volume=51;issue=4;month=October-December</a>
Telemedicine journal	<a href="http://www.telemedtoday.com/">http://www.telemedtoday.com/</a>
European telemedicine project	<a href="http://www.cee.hw.ac.uk/Databases/telemed.html">http://www.cee.hw.ac.uk/Databases/telemed.html</a>
Journal of telemedicine and telecare	<a href="http://www.rsmppress.co.uk/jtt.htm">http://www.rsmppress.co.uk/jtt.htm</a>



Telemedicine and e-health forum	<a href="http://www.rsm.ac.uk/academ/fmttelemedicine">http://www.rsm.ac.uk/academ/fmttelemedicine</a>
Telemedicine alliance European space agency	<a href="http://www.esa.int/SPECIALS/Telemedicine_Alliance/SEMTS70XDYD_0.html">http://www.esa.int/SPECIALS/Telemedicine_Alliance/SEMTS70XDYD_0.html</a>
Nasjonalt Senter for Avansert Laparoskopisk Kirurgi (NSALK)	<a href="http://www.nsalk.org/NSALK/NSALK.html">http://www.nsalk.org/NSALK/NSALK.html</a>
(Om laparoskopi/kikkehullskirurgi)	<a href="http://www.caplex.no/Web/ArticleView.aspx?id=9304865">http://www.caplex.no/Web/ArticleView.aspx?id=9304865</a>
Netkikk - Telemedisinsk kikkehullskirurgi	<a href="http://www.hoykom.no/hoykom/HOYKOM_Projekter_ny.nsf/WebAlle3/34CA254425BD46B141256823003CE5F0">http://www.hoykom.no/hoykom/HOYKOM_Projekter_ny.nsf/WebAlle3/34CA254425BD46B141256823003CE5F0</a>